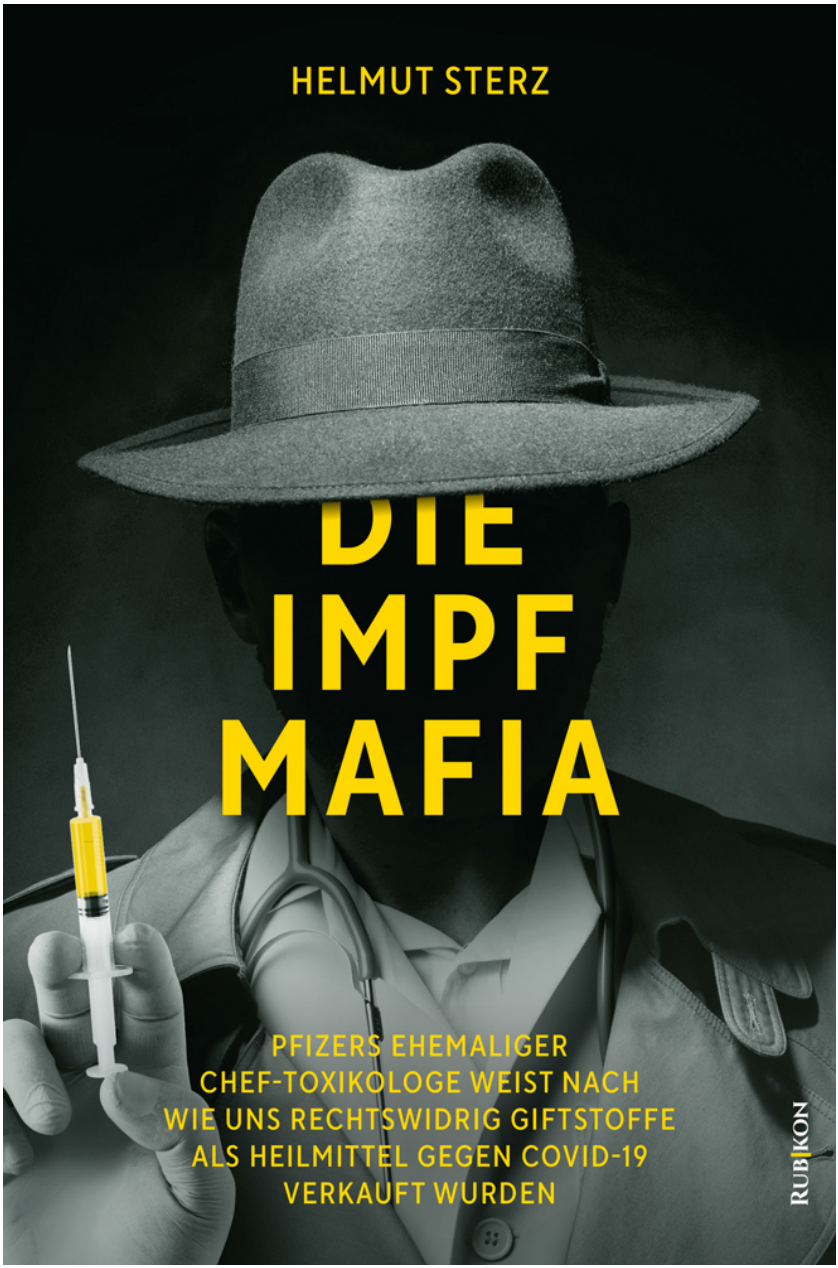
HELMUT STERZ
DIE IMPF MAFIA
PFIZERS EHEMALIGER CHEF-TOXIKOLOGE WEIST NACH WIE UNS RECHTSWIDRIG GIFTSTOFFE ALS HEILMITTEL GEGEN COVID-19 VERKAUFT WURDEN
RUBIKON

Die Zukunft gehört den Mutigen.

RUB|KON

HELMUT STERZ

DIE IMPF-MAFIA

Pfizers ehemaliger Chef-Toxikologe weist nach, wie uns rechtswidrig Giftstoffe als Heilmittel gegen Covid-19 verkauft wurden

Alle unsere Bücher durchlaufen eine umfangreiche Qualitätsprüfung.
Sollten Sie in diesem Buch dennoch Tipp- oder Satzfehler finden, freuen wir uns über einen entsprechenden Hinweis an korrekturen@rubikon.news.

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über dnb.d-nb.de abrufbar.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

ISBN 978-3-907606-00-1
5. Auflage 2026
Copyright © bei Rubikon-Verlag GmbH, Basel
Lektorat und Korrektorat: Kirsten Skacel, Lektorat Rotstift
Umschlaggestaltung: 8UNG.DESIGN, Brühl
Druck und Bindung: CPI Clausen & Bosse GmbH, Leck

INHALT

Vorworte

Für Profite über Leichen gehen – Dr. med. Wolfgang Wodarg

Eines der wichtigsten Bücher unserer Zeit – Prof. Dr. med. Sucharit Bhakdi

Alle geimpft, alle geschützt? – Prof. Dr. med. Christian Perronne

Schonungslose Aufarbeitung – Prof. Dr. rer. nat. Stefan W. Hockertz

Toxisches Menschheitsexperiment – Philipp Kruse, LL. M.

Einführung

1 Das Corona-Impfdebakel und seine Opfer

1.1 Wer ist für diese Katastrophe verantwortlich?

1.2 Die Wirksamkeit der mRNS-Vakzinen: Propaganda und Wahrheit

1.3 Die Arzneimittelkatastrophe lässt sich nicht mehr vertuschen

1.4 Was forderte mehr Opfer: SARS-Cov-2oder die Impfstoffe?

2 Ausgangspunkt der Analyse des Impfdebakels

3 Die Verantwortlichen der Impfkatastrophe müssen Rechenschaft ablegen!

3.1 Die Welt im Krieg mit dem SARS-Cov-2-Virus

3.2 Ist dieser seltsame Weltkrieg tatsächlich zu Ende?

4 Die Verantwortung der Herstellerfirmen und der Gesundheitsbehörden bei der Entwicklung und Marktzulassung von Vakzinen

4.1 Die Hersteller BioNTech und Pfizer

4.2 Die Zulassungsbehörden

4.2.1 Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die europäische Zulassung

4.2.2 Andere nationale Zulassungsbehörden

4.3 Kann man die vermeintliche »Erfolgsstory« von COMIRNATY erklären?

5 Allgemeine Prinzipien bei der Arzneimittelentwicklung

5.1 Sicherheitsprüfungen *in vitro* oder am Tier (Toxizitätsstudien)

5.2 Zusätzliche Prüfungen am Tier

5.3 Klinische Prüfungen

6 BioNTechs Tagebuch »Projekt Lightspeed«

6.1 Die ersten Tage des Projekts

6.2 Die Waffenschmiede

6.3 Eingebautes Risiko

6.4 Die »Lightspeed«-Strategie

6.5 Augen zu und durch!

6.6 Professor Sahins wissenschaftliche Expertise

7 Welche Richtlinien und Gesetze waren zu befolgen?

8 Arzneimittelgesetz (AMG) der BRD vom 12. 12. 2005

8.1 AMG Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel

8.1.1 § 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel

8.1.2 § 6 AMG: Verbote zum Schutz der Gesundheit

8.1.3 § 11a AMG: Fachinformation

8.2 AMG Vierter Abschnitt: Zulassung des Arzneimittels

8.3 AMG Zehnter Abschnitt (§§ 62 und 63): Organisation, Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken durch die Behörde und den Inhaber der Zulassung

8.3.1 Meldung von Arzneimittelrisiken durch Geimpfte und ihre Ärzte

8.3.2 Meldung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken durch den Hersteller

9 WHO-Richtlinie zur nichtklinischen Evaluierung von Impfstoffen (WHO Technical Report Series No. 927, 2005): Sektion 4 – Toxizitätsprüfungen

9.1 Allgemeine Prinzipien

9.2 Ist BNT162b2 ein Gentherapeutikum?

9.3 Wie hätte eine innovative präklinische Sicherheitsstrategie aussehen können?

9.4 Brainstorming

9.5 Wesentliche Anweisungen & Empfehlungen der WHO-Richtlinie

9.5.1 Kurzzeit-Toxizitätsstudien
9.5.2 Reproduktionstoxikologische Tierversuche
9.5.3 Genotoxizitätsversuche
9.5.4 Karzinogenitätsversuche
9.5.5 Sicherheitspharmakologische Studien
9.5.6 Zusatzstoffe (galenische Hilfsstoffe und Konservierungsmittel)
9.5.7 Reinheit der Substanz

10 Die EMEA- und ICH- Richtlinien

10.1 ICH-Richtlinie M3 (R2): Nichtklinische Sicherheitsprüfungen für die Durchführung von klinischen Versuchen am Menschen und für die Marktzulassung von Pharmazeutika (Dezember 2009)
10.1.1 Die Wahl der hohen Dosis in Kurzzeit-Toxizitätsstudien
10.1.2 Toxizitätsstudien mit Mehrfachgabe des Testmaterials

10.2 ICH-Richtlinie S5 (R3) zur Erkennung von Toxizität an den Reproduktionsorganen und in der embryo-fetalen Entwicklung für Humanpharmazeutika (30. Juli 2020)
10.2.1 Begutachtung der Fertilitätsstudie an Ratten
10.2.2 Begutachtung der Embryo-/Fetotoxizitäts- und Teratogenitätsstudie
10.2.3 Ergebnisse der reproduktionstoxikologischen Untersuchungen
10.2.4 Diskussion der Ergebnisse
10.2.5 Fazit

10.3 ICH-Richtlinie S6 (R1): Präklinische

Sicherheitsbewertung von biotechnologisch hergestellten Pharmaka (Dezember 2011)
10.4 ICH-Richtlinie S7A: Sicherheitspharmakologiestudien
10.5 EMA/CHMP-Richtlinie: Nichtklinische Studien zu gentherapeutischen Medikamenten
10.6 EMA/ICH-Richtlinie S8 zu Immuntoxizitätsstudien für Humanpharmaka
10.7 EMA-Richtlinie zur Untersuchung von Substanzinteraktionen

11 Die Aufarbeitung der Corona-Krise
11.1 Schwerwiegende Abweichungen von Behördenrichtlinien
11.1.1 Allgemeine Toxizitätsstudien
11.1.2 Reproduktionstoxikologische Studien
11.1.3 Sicherheitspharmakologie-Studien
11.1.4 Immuntoxikologiestudien
11.1.5 Genotoxizitätsstudien und Karzinogenitätsstudien
11.1.6 Interaktionsstudien mit anderen Medikamenten/Vakzinen
11.1.7 Zusammenfassung: Nichtbeachtung der »Guten klinischen Praxis«
11.2 Forderungen zur Aufarbeitung des weltweiten Pharmaskandals
11.3 Zur Frage der Freistellung der Hersteller, Behörden und Impfärzte von Haftungsansprüchen

Nachwort

Danksagung

Anhang

- Literaturverzeichnis
- Abkürzungsverzeichnis
- Glossar
- Die präklinische Sicherheitsstrategie von BioNTech und Pfizer auf einen Blick
- Übersicht über die Toxizitätsstudien, die von BioNTech und Pfizer nicht durchgeführt wurden

VORWORTE

Für Profite über Leichen gehen

Mit großer Freude einerseits und Wehmut andererseits habe ich mir die Arbeit von Helmut Sterz angesehen.

Mit Freude deshalb, weil er aufzeigt, wie sorgfältig bei der toxikologischen Prüfung von Arzneimitteln vorgegangen werden muss und wie wichtig das gerade bei der Anwendung gentechnischer Methoden ist, greift man mit der Einbringung von künstlicher RNA doch direkt in die hochkomplexen Kommunikationsprozesse auf zellulärer Ebene ein.

Eine solche Sorgfalt scheint allerdings in einer investorengetriebenen Pharmaindustrie keine Rolle mehr zu spielen. Man ging dort in den letzten Jahren immer wieder über Leichen, um schnelle Profite machen zu können.

Mit großer Wehmut sehe ich dagegen – im öffentlichen Bereich – die politisch und ökonomisch korrumpierten Aufsichtsbehörden, die ihre Aufgabe, uns vor einer verantwortungslosen Industrie zu schützen, nicht mehr wahrnehmen. Wie wir zum Beispiel beim Robert-Koch-Institut und auch beim Paul-Ehrlich-Institut sehen konnten, sind sie zu weisungsabhängigen Instrumenten einer Politik verkommen, die ihrerseits von transnationalen, mafiös arbeitenden Organisationen gelenkt zu werden scheint. Was wir erleben, ist eine pandemische Ausbreitung institutioneller Korruption.

Der erfahrene Toxikologe Helmut Sterz stellt die schweren

Verfehlungen bei der Sicherheitsüberprüfung der uns aufgenötigten gentechnischen Spritzen akribisch und überzeugend dar.

Damit liefert er wichtige Informationen für die juristische und auch politische Aufarbeitung. Hoffen wir, dass seine saubere Beweisaufnahme den Opfern helfen wird. Sollte hier bei den Verantwortlichen keine Umkehr erfolgen, bleibt das Misstrauen gegen die Produkte von Big Pharma weiterhin gerechtfertigt.

Dr. med. Wolfgang Wodarg
Facharzt für Innere Medizin (Schwerpunkt Pneumologie),
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin sowie
Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen (Sozialmedizin)
Februar 2025

Eines der wichtigsten Bücher unserer Zeit

Lassen Sie sich von Herrn Dr. Sterz durch die Ausstellung der Beweise gegen die Pharmaindustrie führen. Der ehemalige Chef-Toxikologe des Pfizer-Konzerns hat sie allesamt zusammengetragen und präsentiert sie mit unvergleichlichem Wissen und Sachverstand. Kommen Sie mit auf diese Führung durch die Bilder der unfassbarsten Ausstellung aller Zeiten – durch das finstere Labyrinth der Unterwelt hin zum erlösenden Licht der Erkenntnis und erschütternden Wahrheit: Big Pharma wusste, dass man Abermillionen Menschen als Versuchskaninchen für nicht regelkonform zugelassene, genetisch modifizierende sowie toxische pharmazeutische Produkte benutzte.

Prof. Dr. med. Sucharit Bhakdi

Professor für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene,
ehemals Leiter des Instituts für Medizinische Mikrobiologie
und Hygiene an der Universität Mainz
Februar 2025

Alle geimpft, alle geschützt?

Ein Name wird unter den unzähligen Mitgliedern der globalen Pharmaindustrie bleiben: Helmut Sterz. Dieser bemerkenswerte Deutsche, der ein Studium als Tierarzt und eine Ausbildung als Toxikologe absolviert hat, machte in den Forschungslabors mehrerer renommierter Firmen Karriere als Verantwortlicher für die Bewertung der potenziellen Toxizität neuer Medikamente in der experimentellen Phase vor der Zulassung.

Die letzten sieben Jahre seiner Karriere war Dr. med. vet. Helmut Sterz als Leiter des Toxikologie-Forschungszentrums von Pfizer in Amboise/Frankreich tätig. Als die Covid-19-Krise ausbrach, war er bereits im Ruhestand. Staunend verfolgte er die blitzartige Entwicklung einer experimentellen Gentherapie, die innerhalb weniger Wochen aus dem Hut gezaubert wurde. Dabei setzten die Hersteller eine neue, unerprobte Technologie ein. Sie sollte die Menschheit vor einer drohenden »Pandemie« retten, die durch ein völlig neues Coronavirus, das SARS-CoV-2, ausgelöst wurde. Die verursachte Krankheit erhielt eilig den Namen »Covid-19«.

Und dann stolpert dieser streng wissenschaftlich denkende Toxikologe mit seiner tief verwurzelten Ethik von einer Überraschung in die nächste, die er uns in diesem gut recherchierten, mutigen und spannenden Buch offenbart.

Warum wurde das auf der Virusoberfläche sitzende

Protein, das berühmte Spike-Protein, als Antigen gewählt, um das Immunsystem zu stimulieren? Dieses Protein ist nämlich – wie sich in der Folge bestätigte – potenziell gefährlich: Es induziert Entzündungen und Thrombosen (Blutgerinnsel in den Gefäßen) und hat ein krebserregendes Potenzial.

Kaum hatte die Weltgesundheitsorganisation die Pandemie ausgerufen, begannen die Hersteller in Rekordzeit mit den bereits vorbereiteten Maßnahmen. Entsprechende Patente gab es schon länger, und die Glasflaschen zur Aufnahme der Dosen waren bereits bestellt worden.

Pfizer änderte und vereinfachte die Herstellungsprozesse, um die Produktion dieses fälschlicherweise als Impfstoff bezeichneten Produkts schnell erhöhen zu können. Die Studien zur Bewertung der Toxizität wurden entgegen den von den Branchenrichtlinien geforderten Regeln verkürzt. Die Dauer der ersten Studien an Ratten vor Beginn der Behandlung von Menschen beträgt normalerweise 12 Wochen, wurde jedoch auf 3 Wochen verkürzt, und auf die übliche Begründung der getesteten Dosen wurde bewusst verzichtet. In einem Fall wurden sogar die Testbedingungen in letzter Minute ohne rationale Erklärung geändert.

Explizit wird auf die Komplizenschaft der Regulierungsbehörden eingegangen. So haben die FDA (Food and Drug Administration, US-amerikanische Arzneimittel- und Lebensmittelbehörde) und die EMA (Europäische Arzneimittelagentur) keine Vorstudien zur Toxizität gefordert, wie es sonst generell vorgeschrieben ist. Normalerweise dauert die Entwicklung eines neuen klassischen Impfstoffs mindestens zehn Jahre bis zur Zulassung, und erst nach weiteren zehn Jahren hat man die nötige Erfahrung, bevor man Schwangere impfen kann.

Beispielsweise bei der Entwicklung eines neuen, sogenannten azellulären Keuchhusten-Impfstoffs wurden diese Fristen auch strikt eingehalten.

Die Entscheidung, die Boten-RNS zur »Impfung« zu verwenden, war völliges Neuland, zumal frühere Versuche, diese Technik bei bestimmten seltenen Krankheiten einzusetzen, gescheitert waren. Aufgrund der Verwendung einer neuen, noch nicht beherrschten Technik hätte die Entwicklungsdauer sogar verlängert werden müssen. Man hat jedoch genau das Gegenteil getan und sich zudem bewusst dafür entschieden, diese neuen Produkte nicht im Bereich Gentherapie zu entwickeln, der für sie zutrifft. Das hätte zu viel strengeren Zulassungsbedingungen geführt.

Eine Pandemie von Lügen und Vertuschungen erfasste viele Politiker, Hersteller, Akademiker, Redakteure wissenschaftlicher Zeitschriften und natürlich auch Journalisten und Faktenchecker. Eine amerikanische Forscherin, die bei einem Subunternehmen von Pfizer arbeitete, enthüllte später in einem Artikel im *British Medical Journal* sogar, dass Daten »geändert« worden waren.

Die Regierungen sehr vieler Länder, darunter fast alle reichen Länder, beschlossen, für diejenigen, die diese experimentelle Impfung nicht über sich ergehen lassen wollten, ein normales Leben unmöglich zu machen. Wir erinnern uns an die beleidigenden und verächtlichen Worte, die Emmanuel Macron verwendete, um deutlich zu machen, wie er die »Nicht-Geimpften« behandeln wollte. So wurde ein großer Teil der Menschheit geimpft – und das alles für eine Epidemie, deren Sterblichkeit nicht höher war als in manchen Jahren die der saisonalen Grippe. Wie bei der Grippe war die Sterblichkeit bei Covid-19 leider bei sehr betagten Menschen

(über 85 Jahre) oder bei Menschen mit schweren Grunderkrankungen höher. Es wurde allerdings von den Behörden alles getan, um die Behandlung der Kranken zu verbieten oder zu verhindern – daher die Verteufelung von Azithromycin, Hydroxychloroquin und schließlich Ivermectin, deren Wirksamkeit weitgehend nachgewiesen wurde: Die Wirksamkeit anzuerkennen hätte die Unmöglichkeit bedeutet, eine bedingte Zulassung für den Pseudo-Impfstoff zu erhalten. Während bei den ersten Wellen von Covid-19, als es noch keine »Impfstoffe« gab, keine signifikante Übersterblichkeit beobachtet wurde, trat nach Beginn der Impfkampagnen jedoch eine deutliche Übersterblichkeit auf, und zwar nur in den Ländern, die viel geimpft hatten.

Bereits zu Beginn der massiven Impfkampagnen im Jahr 2021 waren in allen Ländern beim Menschen sehr schwere Nebenwirkungen – einige davon tödlich – gemeldet worden, darunter auch bei zuvor völlig gesunden Jugendlichen. Das hinderte den französischen Gesundheitsminister François Braun jedoch nicht daran, 2022 zu erklären, es gebe keine Nebenwirkungen! Das erinnert auch an die Aussagen von Emmanuel Macron und des französischen Gesundheitsministers Olivier Véran, die Anfang 2021 erklärt hatten, dass die »Impfung« nicht obligatorisch sein würde. Letzterer hatte sogar klargestellt, dass sie nicht für schwangere Frauen gelten würde, um dann – ein paar Monate später – eine schwangere Mitarbeiterin vor laufender Kamera selbst zu impfen.

Das Unglaublichste ist, dass viele Länder einzelnen Berufsgruppen oder sogar der allgemeinen Bevölkerung eine »Impfpflicht« auferlegt haben, um ein normales Leben führen zu können. Diese Verpflichtung wurde damit gerechtfertigt,

dass uns Politiker, Ärzte in Talkshows und Journalisten in den Medien jeden Tag erzählten, dass die Wirksamkeit dieser Impfung zur Verhinderung der Übertragung von Mensch zu Mensch erwiesen sei. Auf den französischen Autobahnen mahnten Leuchtschilder: »Alle geimpft, alle geschützt«! Allerdings musste die amerikanische Vizepräsidentin von Pfizer später vor dem Europäischen Parlament zugeben, dass gar keine Studien zur Übertragung durchgeführt worden waren. An dieser Stelle sei daran erinnert, dass nach internationalem Recht (Nürnberger Kodex von 1947, Helsinki-Deklaration von 1964, Oviedo-Konvention von 1997) die zwangsweise Verabreichung eines experimentellen Produkts einem Verbrechen gegen die Menschlichkeit gleichkommt.

Ebenso wie die allgemeinen toxikologischen Studien an Tieren waren auch die reproduktionstoxikologischen Studien entweder nicht vorhanden oder minimalistisch zusammengeschustert worden. Die Ergebnisse der Studien zur Fertilität, Teratogenität (Studien zum Risiko fötaler Missbildungen) und postnatalen Entwicklung bei Ratten wurden erst mehrere Monate nach Erteilung der bedingten Zulassung veröffentlicht. Zur Genotoxizität, Immuntoxizität oder Sicherheitspharmakologie wurden gar keine Studien durchgeführt. Normalerweise sollten die Ergebnisse zur Fertilität von Ratten vorliegen, bevor klinische Studien der Phase 3 (Phase der groß angelegten Versuche am Menschen) begonnen werden. Ebenso wurde die Fruchtbarkeit von männlichen Ratten nicht getestet. Bei geimpften Männern ist jedoch eine Verminderung der Spermienzahl festzustellen. Entgegen den Bestimmungen wurde eine zweite Tierart, die dem Menschen näher steht als die Ratte, nie getestet. Das ist

ein unentschuldbares Fehlverhalten, denn seit dem Contergan-Skandal ist es Pflicht, mindestens zwei Tierarten zu testen. Es hätten zumindest Studien an Frettchen, Hamstern oder Affen durchgeführt werden müssen.

Es wurden nicht nur keine ernsthaften und gründlichen Studien durchgeführt, sondern man erfährt in diesem Buch auch, dass Toxizitätsdaten bei trächtigen Ratten verschwiegen und nicht veröffentlicht wurden. Frühaborte (Verlust des Embryo), Missbildungen und späte Aborte (Verlust des Fetus) wurden als »irrelevante Befunde ohne toxikologische Bedeutung« (!) deklariert. Diese Ergebnisse wurden einfach unter den Teppich gekehrt. Skelettanomalien bei Ratten, die per Kaiserschnitt geboren wurden, wurden ebenfalls verschwiegen, und normal geborene Ratten wurden ohne Überprüfung der Skelette und der neurologischen Fähigkeiten sehr schnell getötet.

Obwohl es verboten ist, einer schwangeren Frau ein experimentelles Produkt zu injizieren, bevor man 20 Jahre Erfahrung gesammelt hat, wurde eine Studie des »Impfstoffs« an Schwangeren durchgeführt. Sie musste allerdings wegen der zu geringen Anzahl an Teilnehmerinnen abgebrochen werden. In dieser Studie wurde die Impfung zudem zu einem Zeitpunkt durchgeführt, an dem weder Frühaborte noch Missbildungen hätten provoziert werden können. Damit war diese Studie wertlos. Es ist nicht verwunderlich, dass nach Beginn der Impfkampagnen in einem einzigen Jahr zehnmal so viele Spontanaborte beobachtet wurden wie im gesamten Jahrzehnt zuvor, was ein 100-mal höheres Risiko für eine Fehlgeburt bedeutet. Die sehr zahlreichen Frauen, die nach der Impfung keinen normalen Menstruationszyklus mehr hatten, sind hierbei nicht einmal berücksichtigt. Wegen

fehlender Vorstudien bei Primaten dienten Frauen also direkt als Versuchsobjekte.

Darüber hinaus gab es keine ernsthaften Studien über die Verweildauer der verabreichten Substanzen im Körper. Während man der besorgten Bevölkerung erklärte, dass die Boten-RNS und das Spike-Protein, das von den menschlichen Zellen synthetisiert wurde, an der Injektionsstelle bleiben und innerhalb von zwei oder drei Tagen aus dem Körper verschwinden würden, weiß man heute, dass man zumindest das Spike-Protein noch mehr als 700 Tage nach der Impfung in allen Organen nachweisen kann.

Insgesamt wird in diesem Buch bestätigt, dass die Informationen, die der Bevölkerung und den Ärzten zur Verfügung gestellt wurden, unvollständig oder sogar falsch waren. Es wurde nicht beachtet, was man in der toxikologischen Forschung als GLP (Good Laboratory Practice) und in der Forschung am Menschen als GCP (Good Clinical Practice, Gute klinische Praxis) bezeichnet. Die unabdingbare Abwägung von Nutzen und Risiko durch einen Arzt sowie die erst darauf basierende Einwilligung der impfbereiten Person nach eingehender Information durch den Arzt wurden in den Wind geschlagen. Als Sahnehäubchen des Ganzen sollten die der FDA zur Verfügung gestellten Dokumente 50 Jahre lang geheim gehalten werden. Das erinnert uns an den von Emmanuel Macron geschaffenen »Verteidigungsrat Covid-19«, dessen Beratungen geheim blieben. Die Veröffentlichung der Dokumente der FDA konnte glücklicherweise trotzdem per Gerichtsbeschluss erzwungen werden. Es ist ein Text von 450 000 Seiten, der von mehr als 3000 Experten analysiert wurde und zeigt, dass die Zulassung eine Täuschung war.

Letztendlich waren alle »geimpften« Personen Versuchskaninchen! Es wurden sogar viele Kinder geimpft, deren Sterblichkeit durch Covid-19 praktisch gleich null war.

Im Nachhinein stellt man fest, dass die Technik zur Herstellung dieser experimentellen Gentherapien vor der »Pandemie« praktisch fertig war und dass dieser Gewaltmarsch zur Massenimpfung der Menschheit angesichts der sehr geringen Sterblichkeit von Covid-19 absolut nicht gerechtfertigt war. Es war sogar notwendig, die Zahlen der Epidemie künstlich zu erhöhen, um die Bevölkerung in Angst zu halten und so ihre Unterwerfung zu erreichen. Statt nur die Kranken zu zählen, wurden auch Millionen von gesunden Menschen zu »Covid-19-Fällen« deklariert. Das war möglich aufgrund eines viel zu empfindlichen PCR-Diagnosetests, der so kalibriert war, dass er eine große Anzahl falsch positiver Ergebnisse erzeugen musste. Ebenso wurden viele Menschen, die an etwas ganz anderem gestorben waren, aufgrund eines falsch positiven Tests als »an Covid-19 gestorben« erklärt. Bei Altenheimen musste kein Test durchgeführt werden, um den Tod eines älteren Menschen, der an Trauer oder Zwangsisolierung gestorben war, als »Covid-19-Tod« zu deklarieren, wenn es einen positiven PCR-Test bei anderen, auch nicht kranken Bewohnern in der Institution gab.

Ein weiterer schockierender Punkt war die politische Entscheidung vieler Länder, die strafrechtliche Verantwortung der Impfstoffhersteller im Falle von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen abzuschaffen. Dafür müssen nun die Steuerzahler aufkommen.

Es heißt: *Errare humanum est* – Irren ist menschlich. Aber die vielen gesammelten Beweise zeigen, dass es sich nicht nur um einen Fehler handelte. Es ist wichtig, den

Verantwortlichen auch den zweiten Teil des Sprichworts einzuhämmern: »*Perseverare diabolicum*« – es ist teuflisch, an dem Fehler festzuhalten. All die Entscheidungsträger können nicht sagen, dass sie nichts gewusst hätten, und viele Menschen, die aufgewacht sind und die verschleierte Wahrheit entdeckt haben, rufen aus: »Nie wieder!«

Dennoch üben unsere Behörden auch im Jahr 2025 noch immer einen bis an die Grenze des Erträglichen gehenden Druck aus, damit sich ältere oder gebrechliche Menschen impfen lassen. Schwangere Frauen werden nach wie vor erpresst, indem sie oftmals gezwungen werden, sich der Impfung zu unterziehen, um von einem Gynäkologen oder einer Hebamme betreut zu werden. Das ist umso inakzeptabler, als die Covid-19-Wellen immer milder verlaufen und das auslösende Coronavirus praktisch nur noch harmlose Erkältungen und Bronchitis verursacht.

Extrem besorgniserregend ist die Tatsache, dass die Pharmaindustrie Ende 2024 von den europäischen Behörden grünes Licht erhalten hat, sehr schnell weitere Pseudo-Impfstoffe mit Boten-RNS zu entwickeln. Die erste Ankündigung betrifft die durch RSV (Respiratory Syncytial Virus) verursachte Bronchiolitis – zunächst für ältere Menschen, dann für Säuglinge. Am gefährlichsten ist die Absicht, alle echten klassischen Impfstoffe für Erwachsene und Kinder in Pseudo-Impfstoffe mit selbstreplizierender Boten-RNS umzuwandeln. Diese würden in der Bevölkerung unendlich mehr Schaden anrichten als der derzeitige Pseudoimpfstoff Covid-19, denn nach einer einzigen Injektion würde der menschliche Körper in eine Fabrik verwandelt, die gefährliche Proteine *ad vitam eternam* (mit ewigem Leben) herstellt – was eher auf ein verkürztes Leben hinauslaufen

würde. Es ist sogar ein *europäischer Impfpass* geplant, der es ermöglichen würde, diese Produkte in Zukunft durchzusetzen. Es lauern noch weitere Gefahren: Man beginnt, Geflügel massenhaft mit Pseudo-Impfstoffen mit Boten-RNS zu impfen. Dabei hat sich herausgestellt, dass einige dieser RNS 10 Minuten bei 100 °C überstehen können, was den Übergang aus wenig gegartem Fleisch auf den Menschen ermöglichen könnte. Ganz zu schweigen von den derzeitigen Versuchen mit Pseudo-Boten-RNS-Impfstoffen, die als Spray verabreicht werden. Man kann sich das extreme Gefahrenpotenzial vorstellen!

Glücklicherweise scheint in den USA eine politische Strömung gegen Messenger-RNS zu entstehen, und es ist von ganzem Herzen zu wünschen, dass diese unwirksamen und gefährlichen Produkte weltweit verboten werden. Anfang 2025 ist die Arbeit des neuen US-Gesundheitsministers Robert Kennedy Jr. zu begrüßen, der die Korruption bekämpfen, die Regulierungsbehörden sanieren und die Systeme zur Bewertung der Nebenwirkungen von Arzneimitteln, insbesondere von Impfstoffen, verbessern will. Es ist zu hoffen, dass er seinen Aussagen treu bleibt.

Der Mut von Helmut Sterz ist bewundernswert, und alle Leser dieses Buches werden das gleiche Gefühl haben: das Zeugnis eines Ehrenmannes zu lesen, der Respekt einflößt.

Die Menschen, die nicht zuletzt dank Büchern wie diesem immer aufgeklärter werden, müssen wachsam bleiben und lernen, das Unannehmbare abzulehnen, vor allem um unsere Kinder und Enkelkinder zu schützen. Kehren wir zu einer ganzheitlichen und humanistischen Medizin zurück, die Hippokrates, dem Vater der Medizin, und Aristoteles, dem Vater der Biologie von Tieren und Menschen, treu bleibt.

Prof. Dr. med. Christian Perronne
Facharzt für Innere Medizin, Infektiologe und
Professor für Infektions- und Tropenkrankheiten
an der Universität Versailles–Saint-Quentin-en-Yvelines
März 2025

Schonungslose Aufarbeitung

Der Schweizer Arzt und Naturphilosoph Philippus Theophrastus Aureolus Bombast von Hohenheim, auch Paracelsus genannt, stellte um 1540 folgenden ersten Grundsatz der Toxikologie auf: »Alle Dinge sind Gift, und nichts ist ohne Gift, allein die Dosis macht's, dass ein Ding kein Gift sei.«

Es gibt schon eine Vielzahl von Büchern und Publikationen, die sich mit der Krise um Covid-19 beschäftigen, die eine Aufarbeitung der Fehler fordern und die sich mit den gesellschaftspolitischen wie medizinischen Folgen dieser Fehler auseinandersetzen. Jedoch gab es bislang kein Buch eines gestandenen Toxikologen wie Helmut Sterz, der aus einer ganz anderen Sicht dieses größte Debakel der Wissenschaft in der Neuzeit beleuchtet. Helmut Sterz ist sozusagen ein Insider. Er arbeitete zuletzt bis 2008 als leitender Toxikologe in ebenjenem Unternehmen, das gemeinsam mit der kleinen Firma BioNTech in Deutschland die Hauptverantwortung trägt für dieses Debakel, oder wie es Sterz nennt, dieses »russische Roulette«: Pfizer. Und das macht dieses Buch so reizvoll und interessant.

Helmut Sterz versteht es, eine schonungslose Aufarbeitung mit einer unglaublichen Beweisdichte gerade aus der Toxikologie von Pfizer vorzulegen, die keinen Zweifel daran

lässt, dass die mRNA-Injektionen nie hätten zugelassen werden dürfen. Er orientiert sich dabei an einem wichtigen Grundsatz, den das Schweizer Heilmittelgesetz in Art. 3 so formuliert: »Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.« Diesen Grundsatz nimmt Helmut Sterz auf und legt in seinem bemerkenswerten Buch dar, welche ICH-Richtlinien der Präklinik (Pharmakologie und Toxikologie) sowohl vom Hersteller, seinem früheren Arbeitgeber Pfizer, als auch von den zulassenden Behörden, allen voran der EMA, komplett missachtet wurden. Dabei zeigt er akribisch und wissenschaftlich rational auf, welche Standardkomponenten des präklinischen Zulassungsprozesses, die jedem Regulatory Affairs Manager vertraut sein sollten, außer Kraft gesetzt wurden:

- Stand des Wissens/Literaturrecherche
- Physikalisch-chemische Untersuchungen einschließlich Stabilität
- Standardtoxizitätsstudien (STS), insbesondere die ICH-Richtlinien

Keine dieser bedeutenden Grundlagen, die wir uns seit Paracelsus erarbeitet haben, wurden bei der mit Lichtgeschwindigkeit widerrechtlich zugelassenen, als »Impfstoff« deklarierten Gentherapie eingehalten. Besonders hervorheben möchte ich als in der Immuntoxikologie Habilitierter die ICH-S8 »Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals«. Diese empfiehlt die besondere Beachtung folgender Ergebnisse der STS:

- Dosisabhängigkeit der immunrelevanten Effekte
- Wirkungsmechanismus und betroffene Zellen
- Schweregrad immuntoxischer oder immunstimulatorischer Wirkungen

Helmut Sterz zeigt messerscharf auf, dass die »Pfizer Documents« eine unfassbare Enthüllung über Gier und Unehrlichkeit eines Unternehmens sind, wobei die Gesetze wie auch die Gesundheit aller Menschen vollständig missachtet wurden. Er legt seinen Finger besonders in die offene Wunde einer völlig unbrauchbaren Reproduktionstoxikologie, einer Disziplin, die er in einer seiner früheren Anstellungen bei Boehringer Mannheim vertrat, und es ist zu spüren, mit welcher Abscheu der Autor davon spricht, dass Pfizer/BioNTech es den Ärzten aufdrängte, Schwangere mit diesem Material zu spritzen. Wenn das Buch schon die Verpflichtung zu dieser als »Impfung« bezeichneten Gentherapie als Verbrechen aufzeigt, dann ist die Applikation einer völlig unerforschten Substanz an Schwangere ein Kapitalverbrechen gegen Mutter und ungeborenes Kind.

Helmut Sterz macht zudem deutlich, dass aufgrund der fehlenden PharmTox-Daten niemand die Dosis des Wirkstoffs (Spike-Proteine) im Organismus beziffern kann und schon aus diesem Grund eine toxikologische Bewertung, in Bezug auf Paracelsus, unmöglich ist – ein Offenbarungseid von Pfizer ebenso wie von den zulassenden Behörden.

Dieses Buch eignet sich besonders für Leser, die zur Wurzel des Übels der Corona-Spritzen zurückkehren wollen. Zwar beleuchtet Sterz auch die völlig unzureichende klinische Prüfung dieses hochgefährlichen mRNA-Materials, aber er

legt als Toxikologe eben einen großen Schwerpunkt auf die fehlenden toxikologischen und pharmakologischen Daten, die als Präklinik erst die Grundlage für eine klinische Entwicklung legen sollen. Das Buch von Helmut Sterz sei wegen seiner präzisen inhaltlichen Dichte auch Rechtsanwälten empfohlen, die sich sowohl für die zahlreichen Geschädigten der mRNA-Spritze einsetzen als auch strafrechtlich mit den kriminellen Handlungen von Pfizer und der EMA bzw. Swissmedic auseinandersetzen.

Der ehemalige führende Pfizer-Toxikologe Helmut Sterz schreibt in seinem Fazit zum Verhalten von EMA und Pfizer: »Ich bezeichne ein solches Geschäftsgebaren als menschenverachtend.« Dem ist nichts mehr hinzuzufügen.

Prof. Dr. rer. nat. Stefan W. Hockertz
Diplombiologe und Immunologe, habilitierter Toxikologe
und Pharmakologe, ehemaliger Professor und
Direktor des Instituts für Experimentelle und Klinische Toxikologie
am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Februar 2025

Toxisches Menschheitsexperiment

Mit dieser auf der Expertise eines ganzen Berufslebens beruhenden Untersuchung der frühen Experimentalphase der Corona-Impfstoffe (sog. »Präklinische Phase«) schliesst der Arzneimittel-Toxikologe Dr. Helmut Sterz eine wesentliche Lücke in der Fachliteratur zur Corona-Aufarbeitung. Spannend und in allgemein verständlicher Sprache erläutert er, (1.) welche grundlegenden Sicherheitsstandards bei den Zulassungen der Produkte durch wohlwollende Zustimmung der Gesundheitsbehörden von Pfizer/BioNTech bereits vor

Beginn der Menschenversuche systematisch verletzt wurden, (2.) wie schwerwiegend und gerade für Zulassungsbehörden ohne Weiteres erkennbar diese Abweichungen von den Standards waren, und (3.) mit welch billigen Tricks die Hersteller ihr dreistes Treiben vor der Öffentlichkeit bis heute vertuschen konnten.

Dieses Buch ordnet die Fülle der massgebenden regulatorischen Standards und Richtlinien übersichtlich ein und stellt sie samt übersichtlichen Quellenangaben höchst kurzweilig in den grösseren Kontext einer von Industrie-Interessen getriebenen Zulassungspraxis. Es bietet daher nicht nur für Anwälte von Impfopfern und für Aufarbeitungs-Politiker einen unentbehrlichen Fundus an Evidenz und Erkenntnisgewinn. Es ist all jenen zu empfehlen, die verstehen wollen, mit welch dreisten und geradezu menschenverachtenden Methoden die nichtsahnende Bevölkerung mit Hilfe von Gesundheitsbehörden und Politikern von den Arzneimittelherstellern zur unfreiwilligen Teilnahme an einem toxischen Menschheitsexperiment verleitet wurde.

Philipp Kruse
LL. M., Rechtsanwalt und Spezialist
für Steuer- und Wirtschaftsrecht
April 2025

EINFÜHRUNG

Impf-Mafia? Wie komme ich dazu, diejenigen, die die Menschheit mit segensreichen Impfstoffen versorgen wollen, als Mafia zu bezeichnen?

Der Begriff »Mafia« steht als Synonym für organisierte Kriminalität und für eine gewalttätige, verschworene Geheimgesellschaft mit Aktivitäten, die große Gewinne abwerfen. In Sizilien wird die Mafia auch »Die ehrenwerte Gesellschaft« genannt. Sie ist streng hierarchisch organisiert. Ihr Ursprung liegt im »Patronat«, das in Italien schon immer auch für Schutz sorgte – ein Schutz, der natürlich bezahlt werden musste.

In ähnlicher Weise existiert ein Netzwerk von Personen und Institutionen, die vorgeben, die Menschheit mit ihren Impfstoffen schützen zu wollen. Die Personen an der Spitze dieses Netzwerks lassen sich als Philanthropen feiern, viele gehören dem **World Economic Forum (WEF)** an, einem seit 50 Jahren bestehenden Netzwerk der Reichsten und Mächtigsten dieser Welt. Frau von der Leyen ist Vorstandsmitglied des WEF. Neben den Chefs großer Pharmafirmen gehören auch globale Finanzunternehmen zur »Familie«, denn in der Impfstoffindustrie werden gewaltige Gewinne erzielt, die wertsteigernd angelegt werden müssen, zum Beispiel in der Rüstungsindustrie. Auch die **WHO** wird von Philanthropen der »Familie« massiv unterstützt und spielt eine entscheidende Rolle bei der Ausrufung und Bekämpfung von Pandemien durch Impfkampagnen.

Die Projekte der Impfindustrie müssen auf legalen Füßen stehen, und so ist es nur natürlich, dass auch Regierungsmitglieder zur »Familie« gehören. Sie haben es in der Hand, gesetzliche Regelungen zu erlassen, die die Verantwortlichen aller Ebenen (Impfstoffentwicklung, Marktzulassung und Verteilung) vor Haftungsansprüchen und Strafverfolgung schützen. Viele Politiker sind durch die Kaderschmiede der WEF-Familie gegangen. Sie werden als **Young Global Leaders** bezeichnet. Hier eine Auswahl der deutschen YGLs mit politischer Verantwortung: Angela Merkel, Olaf Scholz, Frank-Walter Steinmeier, Jens Spahn, Robert Habeck, Markus Söder, Winfried Kretschmann.

Der Leser möge sich nun selbst ein Urteil bilden, ob der Titel dieses Buches eine Übertreibung ist. Ich werde mich hier darauf beschränken nachzuweisen, dass sich auch die Wissenschaft während der »Covid-19-Krise« in den Dienst der »Familie« stellte, wodurch es möglich wurde, mehrere Milliarden Menschen mit toxischen Vakzinen zu »versorgen«.

Meine kritische Auseinandersetzung mit der Covid-»Pandemie« begann im Februar 2020, als wir alle uns den zum Teil unsinnigen »Pandemie-Vorschriften« unterwerfen mussten. Ich war 35 Jahre lang Toxikologe in der Pharmaindustrie und kann mir nicht nur über diese Vorschriften, sondern vor allem auch über die Sicherheitsstrategie der Herstellerfirmen und der Behörden bei der Entwicklung und Zulassung der neuen Vakzine[1] ein Urteil erlauben. Die Beurteilung und Bewertung dieser Strategie bildet das Herzstück des Buches.

Ende 2020 brachte die Pharmaindustrie angeblich sehr wirksame Impfstoffe nach wenigen Monaten Forschung zur

Marktreife – was für bisherige Impfstoffe Jahre brauchte. Mir standen die Haare zu Berge, denn ich war äußerst skeptisch, dass die vielfältigen Sicherheitsprüfungen am Tier (präklinische Untersuchungen) in dieser unglaublich kurzen Zeit mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt worden sein konnten.

Obgleich die neuartigen Impfstoffe als sehr wirksam und auch sehr sicher angepriesen wurden, beschloss ich, mich nicht impfen zu lassen, solange keine soliden Daten zur Sicherheit des Impfstoffs am Menschen vorlagen. Im Laufe des Jahres 2021 kamen dann immer mehr kritische Berichte in Umlauf, die für eine ungewöhnliche Zunahme von Impfnebenwirkungen sprachen. Diese unerwünschten Wirkungen konnten alle Altersgruppen und alle Organsysteme betreffen und schwere, lebensbedrohliche Zustände und Behinderungen oder sogar den Tod verursachen. Ich fasste diese beängstigenden Beobachtungen bis 2023 regelmäßig für meinen Bekanntenkreis zusammen, um vor der Impfung zu warnen, sofern man nicht zu den klar identifizierten Risikopersonen gehörte. Der Erfolg war, dass ich als Komplottist und rechtsorientierter Impfgegner beschimpft wurde.

Anfang 2022 machten sich Politiker dafür stark, man müsse die Impfunwilligen irgendwie zur Vernunft bringen – wenn nötig, auch durch rigorose Zwangsmaßnahmen. Man schüchterte die »Widerständler« aufs Übelste mit Freiheitseinschränkungen ein, weil sie dafür verantwortlich seien, dass die »Pandemie« nicht eingedämmt werden könne.

Ich verfasste weiterhin Beiträge zu der sich international abzeichnenden Impfkatastrophe und verteilte sie im Bekanntenkreis. Im März 2023 schrieb ich die

Verantwortlichen der Firma BioNTech in Mainz an – die Erfinder der mRNS-Vakzine, die weltweit zusammen mit Pfizer vermarktet wurde. Ich bat darum, sich zu den fehlenden präklinischen Untersuchungen zu äußern. Es kam natürlich keine Antwort.

Inzwischen konnten die Registrierungsstellen für Impfnebenwirkungen (Pharmakovigilanz) nicht mehr verbergen, dass eine Reihe von Beobachtungen darauf hindeuteten, dass durch die Impfung Signale für schwere Nebenwirkungen, zum Beispiel Herzmuskelentzündungen bei jungen Männern, gehäuft auftraten. Junge Leistungssportler starben in ungewöhnlicher Häufigkeit. Auch heute, Jahre nach der Impfung, treten solche Todesfälle gerade bei Leistungssportlern auf, die zum Teil vermutlich eine Myokarditis durchgemacht haben, auch wenn sie keine deutlichen Symptome hatten, und die bei Wiederaufnahme ihres Sports durch »plötzlichen Herztod« sterben.

Als ich dann im Herbst 2023 auf meinen letzten, sehr gut dokumentierten Bericht über die Corona-Impfnebenwirkungen etliche sehr gehässige Bemerkungen aus dem Kreis ehemaliger Kollegen erhielt, war mir endgültig klar, dass meine »Aufklärung« und mein Kampf gegen diese gefährliche Impfkampagne mit Hilfe persönlich verschickter Berichte sinnlos waren. Die Mehrzahl, auch medizinisch Gebildeter, wollte nicht sehen, dass insbesondere bei geimpften Personen durch die immer noch propagierte Anti-Covid-Impfung unglaubliche Gesundheitsschäden verursacht wurden. Es gilt also nach wie vor, dass der wirklich blind ist, der nicht sehen will.

Da die Krankheit (Covid-19) langsam abebbte, nicht mehr die Medien beherrschte und die Pandemie-bedingten

Restriktionen weitgehend aufgehoben wurden, schien niemand mehr wissen zu wollen, was Millionen geimpfter Menschen durch diese neuen Impfstoffe angetan worden war. Mein erstes Ziel war es, den Impfopfern zu helfen, und die wirksamste Waffe in diesem Kampf schien mir, ein Buch zu schreiben, das einen speziellen Teil des Impfskandals aufarbeitet, nämlich die von Notfallverordnungen gedeckte, wissenschaftlich nicht vertretbare Unterlassung der normalerweise vorgeschriebenen präklinischen Versuche, was zur Folge hatte, dass das Nebenwirkungsrisiko beim Menschen nicht rechtzeitig erkannt werden konnte.

Mein zweites Ziel war es, die Verantwortlichen für die impfbedingten Gesundheitsschäden, nicht nur die Pharmahersteller, sondern besonders auch die für die Zulassung der toxischen Vakzinen Verantwortlichen in den Gesundheitsbehörden und in der Politik, zu benennen, damit eine Strafverfolgung beginnen könne. Ohne die Verurteilung der Verantwortlichen ist kaum zu erwarten, dass Impfopfer angemessen entschädigt werden, denn ohne klare Beweise der Schuld werden sich Hersteller und Staat immer herausreden können, dass die Gesundheitsschäden von Covid-19 herrühren und nicht von der Impfung. Es wurde behauptet, dass die höchst eilige Zulassung der Vakzinen unter der Bedingung einer Gesundheitsnotlage gerechtfertigt war. In Deutschland wurde von einer »epidemischen Lage von nationaler Tragweite« und in den USA von einer »Public Health Emergency« (PHE) gesprochen. Wir wissen heute, dass das im Wesentlichen der Panikmache diente, um so die Maßnahmen zur »Pandemie«-Eindämmung in der Bevölkerung erzwingen zu können.

Das Ergebnis meiner Analyse sind Beweise, die belegen,

dass die vorgeschriebenen toxikologischen Untersuchungen am Tier entweder völlig mangelhaft oder gar nicht durchgeführt wurden. Dadurch wurde es unmöglich, potenzielle Warnsignale vor der Marktzulassung zu erfassen. Die Tatsache, dass nach der Zulassung selbst die tsunamiartige Welle von Nebenwirkungen die Zulassung nicht in Frage stellte oder zumindest zu Indikationseinschränkungen führte, konfrontiert uns heute mit Millionen von schwerwiegenden Gesundheitsschäden, verursacht durch die Corona-Impfung.

Ein Ende der Impfkatastrophe ist nicht abzusehen, obgleich die Intensität der Impfkampagnen seit 2023 stark abgenommen hat. Um es ganz deutlich zu sagen: Man muss davon ausgehen, dass durch die Impfnebenwirkungen, die zum großen Teil fälschlicherweise auf ein »Long Covid« zurückgeführt werden, in Ländern mit hoher Impfintensität auch weiterhin ein Damoklesschwert über den Köpfen der betreffenden Bevölkerung schwebt. Eine neue Publikation[2] zeigt auf, dass mehrfach geimpfte und geboosterte Personen immer anfälliger für Infektionen mit neuen Varianten des SARS-Cov-2-Virus werden könnten, weil das Immunsystem sich durch die Injektion von Impfstoffen, die sich gegen die ersten Varianten des Virus richten, nicht in ausreichendem Maß auf die Abwehr neuer Varianten des Virus fokussieren kann. Dazu kommen auch Nebenwirkungen, die sich durch ihre Natur nur verzögert in der Bevölkerung manifestieren, zum Beispiel die Abnahme der Fertilität oder die Zunahme von Krebs oder Störungen im Gehirn (Schlaganfall, Alzheimer, Parkinson, Multiple Sklerose, …).

Dieses Buch soll als Schlüssel für die Aufarbeitung des Corona-Impfskandals dienen. Es richtet sich an Menschen, die

sich über die verantwortungslose Vorgehensweise der Pharmahersteller und der Gesundheitsbehörden einschließlich der ihnen übergeordneten Politiker informieren möchten. Die Öffentlichkeit soll wachgerüttelt werden, damit in Zukunft derartige Verbrechen an der Menschheit keine Chance mehr haben.

Mein Buch soll insbesondere all den Opfern der Impfkatastrophe helfen, mit Hilfe spezialisierter Anwälte ihr Recht auf Entschädigung zu erstreiten, indem man den Beteiligten in der Pharmaindustrie und bei den zuständigen Behörden sowie Ärzten nachweist, dass sie die ihnen im Rahmen von Notfallverordnungen zugesprochene Immunität durch bewusste Nachlässigkeit, willentliche Vergehen oder Aufsichtspflichtverletzung verwirkt haben.

---

1 Die Begriffe »Vakzine«, »Impfung« und »Impfstoff« werden in diesem Buch für die Substanzen von Pfizer/BioNTech nur verwendet, um von der in der Öffentlichkeit verwendeten Terminologie nicht abzuweichen. Diese Injektionen mit modifizierter mRNS sind jedoch keine Impfungen im üblichen medizinischen Sinn.

2 Mead et al. 2025

1 DAS CORONA-IMPFDEBAKEL UND SEINE OPFER

Im fünften Jahr nach Beginn der »Pandemie« durch das SARS-Cov-2-Virus scheint Covid-19 der Vergangenheit anzugehören. Alle Menschen – zumindest diejenigen, die ohne bleibende Schäden davongekommen sind – sind froh und wollen nichts mehr von diesem sonderbaren »Weltkrieg« wissen. Das ist menschlich – aber ist es nicht auch sehr kurzsichtig? Fragen nach der Verantwortung für das desaströse Management der »Pandemie« oder nach der Verantwortung für die Impfschäden scheinen die meisten Menschen nicht mehr zu interessieren, seit die »Pandemie« überstanden scheint. Sie haben die Staatspropaganda von den angeblich sehr wirksamen und sehr sicheren Vakzinen geschluckt – werden sie aber bei der nächsten Pandemiewarnung wie 2021 vor den Impfzentren Schlange stehen?

Ich fühle mich in meine Kindheit in Deutschland zurückversetzt, in der Eltern und Großeltern es vermieden, über den Zweiten Weltkrieg zu sprechen. Es war damals kaum möglich zu diskutieren, wie es zu den Verbrechen in diesem Krieg kommen konnte. Heute ist es ähnlich: Kaum jemand möchte über die Covid-Impfkatastrophe und die Verantwortlichen diskutieren. Sollte es aber nicht gerade in einer Demokratie möglich sein, alle Aspekte der SARS-Cov-2-Krise zu analysieren und auch mit der Aufarbeitung der immensen Gesundheitsschäden durch die weltweite

Impfkampagne zu beginnen?

Mein Beitrag zur Aufarbeitung besteht in der Untersuchung, ob die Pharmahersteller BioNTech und Pfizer sowie die verantwortlichen Gesundheitsbehörden sich bei der Zulassung der Vakzine COMIRNATY in erster Linie an der Wissenschaft und den geltenden Gesetzen und Richtlinien zum Schutz der Bevölkerung vor Nebenwirkungen orientiert haben, denn das ist ihr Auftrag. Oder brauchten sie sich unter der vom Staat verordneten Immunität gegen Produkthaftung keinerlei Mühe zu geben, um die Entwicklung ihres Impfstoffs auf wissenschaftliche Daten zu gründen? Für mich sieht es tatsächlich danach aus – und das belegt meine Analyse –, dass sich die Pharmahersteller BioNTech und Pfizer eher so verhielten, wie es für den kalifornischen Goldrausch beschrieben wird: ein rücksichtsloses Rennen, in dem es darum ging, als Erster den besten Claim abzustecken, um seine Goldmine in Betrieb nehmen zu können. Bemerkung am Rande: Ironischerweise heißt der Standort von BioNTech in Mainz »An der Goldgrube 12«.

Dabei hat sich eine enorm große Anzahl von Personen – sowohl auf Seiten der Hersteller als auch auf Seiten der Kontroll- und Zulassungsbehörden wie der Politik – schuldig gemacht, indem geltende Vorschriften grob missachtet oder umgedeutet wurden. Eine ehrliche Aufarbeitung wird nur dann möglich sein, wenn diejenigen, die Schuld auf sich geladen haben, nicht in die Rolle derjenigen schlüpfen können, die darüber Recht sprechen sollen. Insbesondere unter Politikern und Entscheidungsträgern wird man nur sehr wenige Personen finden, die frei von Schuld und Verantwortung für den entstandenen Schaden sind. Damit wird die Aufarbeitung ein dornenreicher Weg. Auch diese

Situation erinnert stark an die »Aufarbeitung« der nationalsozialistischen Verbrechen nach 1945.

1.1 Wer ist für diese Katastrophe verantwortlich?

Sind die beiden Herstellerfirmen, BioNTech und Pfizer, allein für mögliche Impfschäden verantwortlich? Sicherlich nicht, denn sie hätten ihre Vakzine niemals auf den Markt bringen können, wenn die zuständigen Gesundheitsbehörden trotz der Deklaration einer Gesundheitsnotlage von den Herstellern einen soliden Nachweis für die Sicherheit ihres Produkts verlangt hätten. Denn das ist die Aufgabe dieser Behörde. Der Nachweis wurde von der Industrie vorgetäuscht – und von der zuständigen Behörde nicht in Frage gestellt.

Es ist in diesem Zusammenhang sehr interessant, dass ein Spezialist für die Entwicklung von mRNS-basierten Medikamenten eine Publikation herausbrachte, in der er einerseits natürlich die enormen Vorzüge der mRNS-Plattformen für die Entwicklung neuer Medikamente hervorhob, aber auch sehr deutlich davor warnte, die Sicherheit dieser neuartigen Arzneimittel zu vernachlässigen.[1] Er unterstreicht unter anderem das Risiko immunpathologischer Phänomene und betont besonders, dass die Planung klinischer Prüfungen sehr gewissenhaft die mögliche Toxizität der Prüfsubstanzen in Betracht ziehen müsse. Er schlägt insbesondere vor, dass vor Beginn der klinischen Prüfungen eine vorsichtige Dosissteigerung zu erfolgen habe. Außerdem müssten die mit der Überwachung der Vakzine-Sicherheit betrauten Institutionen (Pharmakovigilanz) beachten, dass Nebenwirkungen nach Behandlung mit Nukleosid-Analoga erst nach längerer

Behandlung auftreten können.

Insgesamt empfiehlt er das, was auch in den nationalen und übergreifenden Richtlinien immer wieder gefordert wird, nämlich ein schrittweises und von der Wissenschaft dominiertes Vorgehen bei der Planung der Studien. Der Autor dieser wissenschaftlichen Veröffentlichung von 2014 ist CEO von BioNTech und »Erfinder« der Vakzine BNT162b2. Wie ist es möglich, dass Prof. Sahin seine absolut richtigen Warnungen und Empfehlungen hinsichtlich der Sicherheit seiner Vakzine sechs Jahre später völlig vernachlässigen konnte?

Die Behörden haben die Macht, ein Medikament nicht oder nur unter Auflagen zuzulassen. Waren Professor Sahin und die zuständigen Behörden durch ihr Projekt »Lightspeed« derartig geblendet und durch die Freistellung von einer Produkthaftung gegenüber Impfopfern beruhigt, dass sie die eigenen wissenschaftlichen Richtlinien vergaßen? Es drängt sich der Eindruck auf, dass in den beiden ersten »Pandemie«-Jahren das gesamte Umfeld (Pharmamarkt, Politiker, Gesundheitsbehörden, Experten, Entscheidungsträger, Medien) mehr oder weniger wissentlich den Weg bereitet hat für ein politisches, wissenschaftliches und humanitäres Fiasko.

Es ist klar, dass die nationalen Gesundheitsbehörden nicht frei waren in ihrer Entscheidung für oder gegen die Zulassung der Pfizer/BioNTech-Vakzine. Zur Erinnerung: Die Politik hatte den nationalen bzw. globalen Notstand ausgerufen, und die Gesundheitsbehörden hatten die Anweisungen der Politiker zu befolgen, auch wenn diese gegen wissenschaftliche Prinzipien verstießen. Der Beweis dafür, dass das Management der »Pandemie«-Maßnahmen nicht auf

wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhte, sondern auf einer politischen Agenda, wurde kürzlich für Deutschland durch die Veröffentlichung der internen Sitzungsprotokolle des Robert-Koch-Instituts (RKI) erbracht. Milosz Matuschek[2] sagt in einem Artikel der *Weltwoche* zu den geleakten RKI-Protokollen: »In Deutschland wurde gemacht, was bestimmte Politiker wollten, auch gerne abseits jeglicher wissenschaftlichen Evidenz. Behauptet wurde öffentlich jedoch die makellose Wissenschaftlichkeit und Alternativlosigkeit der Maßnahmen, die man zudem nie hinterfragen dürfe.« Das RKI als Berater der Regierung ließ sich dazu missbrauchen, um den von Politikern beschlossenen Anti-Covid-19-Maßnahmen ein wissenschaftliches Mäntelchen umzuhängen.

Die Gesundheitsbehörden waren auch, wie in anderen Ländern, am Verbot der Verschreibung verfügbarer Medikamente zur frühzeitigen Behandlung Kranker beteiligt. Das kam für Ärzte einem nie dagewesenen Verstoß gegen den Eid des Hippokrates gleich. Wie war es möglich, dass die Ärzteschaft diesem Zwang nachgegeben hat? Inzwischen war die Bevölkerung durch Propaganda von oberster Regierungsstelle auf die Formel eingeschworen, dass es ohne Impfstoff keine Normalität mehr gäbe. So haben sich Behörden wie das Paul-Ehrlich-Institut quasi selbst dazu gezwungen, die neuartigen Vakzinen ohne Verzug zuzulassen, in der Hoffnung, der »Pandemie« Einhalt gebieten zu können.

Es besteht kein Anlass zu glauben, dass die Situation in anderen Ländern weniger irrational war als in Deutschland. Die Biden-Administration scheint Druck auf die FDA ausgeübt zu haben, damit diese ihre internen Standards und Prozeduren zugunsten der Zulassung der Pfizer-Vakzine und

von Booster-Injektionen veränderte.3 Mark Zuckerberg, der Besitzer von Instagram und Facebook, hat sich in einem Brief an das Judiciary Committee des Repräsentantenhauses entschuldigt, dass er sich nicht früher gegen den Druck der Biden-Administration gewehrt hat, in seinen Internetmedien Zensur auszuüben, und zwar in Bezug auf alles, was die Regierung als Falschinformation über das Coronavirus und die Vakzinen bewertete.4 Die Zensur wissenschaftlicher Arbeiten, die nicht dem offiziellen Narrativ entsprachen, erfolgte während der »Pandemie« und bis heute systematisch. Meist wurden die Publikationen unter fadenscheinigen Behauptungen zurückgewiesen.5

Im Zusammenhang des Rennens der Impfstoffkandidaten in Richtung Marktzulassung ist es unverzeihlich, dass Entscheidungsträger wie die deutschen Gesundheitsminister Spahn und Lauterbach oder der Vorstandsvorsitzende des Weltärztebundes, Montgomery, sich wie unzählige andere Entscheidungsträger der Medizin und Politik dazu hinreißen ließen, eine gehässige Verleumdungskampagne gegen Ungeimpfte anzuheizen.6 Diese »Eliten« sind dafür verantwortlich, dass der medizinisch nicht gebildete Laie zur Impfung genötigt wurde, um sich »politisch korrekt« zu verhalten. Ein regelrecht perverses Video kursierte in den USA unter dem Titel »The Unvaccinated«.7 Dem Zuschauer wurde quasi mit dem Holzhammer eingebläut, dass niemand sicher sei, solange sich nicht jeder habe impfen lassen. Das war Psychoterror, der natürlich nicht auf die USA beschränkt war.

Es wäre gerade in dieser aufgeladenen und von Panik und medizinischer Desinformation durch sogenannte medizinische Experten geprägten Situation nötig gewesen, neben der

Arzneimittelsicherheit auch die von den Herstellern beschworene Wirksamkeit der Impfstoffkandidaten genauer unter die Lupe zu nehmen. Das Ergebnis einer soliden statistischen Analyse hätte alle kritischen Bürger von der Impfung abgeschreckt und den Gesundheitsbehörden wichtige Argumente in die Hand gegeben, um die Zulassung nicht zu gestatten.

Trotz aller mitverantwortlichen »Trittbrettfahrer« in dieser Krise bleiben die Gesundheitsbehörden und die ihnen übergeordneten Politiker und deren Berater die Hauptverantwortlichen der Katastrophe.

1.2 Die Wirksamkeit der mRNS-Vakzinen: Propaganda und Wahrheit

In der Öffentlichkeit wurde in diesen schwierigen Monaten nach Ausrufung der »Pandemie« von mehreren Firmen die Hoffnung geschürt, dass die Menschheit Ende 2020 durch einen wirksamen Impfstoff vor dem Virus gerettet werden könne. Allen voran berichteten BioNTech und Pfizer von einer erstaunlich hohen Effizienz ihres Kandidaten: 95 Prozent! Jeder musste diese gute Nachricht so verstehen, dass die Impfung mit COMIRNATY einen 95-prozentigen Schutz vor einer Infektion mit SARS-Cov-2 bieten würde – und damit auch vor schweren Verläufen von Covid-19 und vor dem Tod. Christine Cotton, eine französische Biostatistikerin, Expertin in der Analyse klinischer Versuche,[8] erklärt für die klinischen Studien von Pfizer Folgendes: Die Zahl von 95 Prozent resultiert aus dem Teil des Phase-3-Versuchs, in dem nur auf leichte bis mäßig schwere Krankheitsfälle durch Covid-19 untersucht wurde. 95 Prozent stellen für diese Krankheitsfälle

die **relative Effizienz** dar. **Die absolute Effizienz** beträgt jedoch 0,84 Prozent! Das heißt, dass die Impfung nur bei 0,84 Prozent der Geimpften vor einer leichten bis milden Erkrankung schützt.

Betrachtet man die Wirksamkeit von COMIRNATY für schwere Fälle von Covid-19, so ergibt sich im Phase-3-Versuch eine **Effizienz von 66,4 Prozent**. Jedoch bedeutet diese Zahl wiederum nicht, dass 66,4 Prozent der Geimpften vor schweren Verläufen geschützt seien. C. Cotton sagt, solange man den Menschen nicht klarmacht, dass das Vertrauensintervall für die reelle Wirksamkeit zwischen minus 124,8 Prozent und plus 96,3 Prozent liegt, bleibt im Dunkeln, dass die Wirksamkeit für schwere Fälle statistisch nicht abzusichern war. Das Gleiche gilt laut Cotton für die Verlautbarung der Hersteller in Bezug auf den Schutz älterer Menschen (>75 Jahre). Dieser Wert war ebenfalls statistisch nicht abzusichern, da zu wenige Personen dieser Altersklasse in die Phase 3 aufgenommen worden waren und die Nachbeobachtungsperiode zu kurz war, um Schlüsse daraus zu ziehen.

Die Studien waren natürlich auch nicht darauf ausgelegt zu zeigen, dass die Impfung mit BNT162b2 vor Todesfällen schützt. Die Untersuchungen von Rancourt9 zeigen für die USA, dass die Massenvakzination gegen Covid-19 die Mortalitätsrate nicht positiv beeinflusste und somit nicht gerechtfertigt war. Diese Publikation unterstreicht, dass vor allem Armut, Fettsucht, Diabetes, hohes Alter, soziale Isolation schwacher Personen, Drogenabusus, Arbeitslosigkeit, mentale Schwäche und Schwäche des Immunsystems gegenüber Infektionskrankheiten für die Übersterblichkeit in den USA verantwortlich waren.

Das Interesse der Hersteller bestand natürlich darin, die Öffentlichkeit von der schützenden Wirkung ihrer Vakzine zu überzeugen. Transparenz über die wirkliche Effizienz hätte jedoch sehr viele Menschen davon überzeugt, sich nicht impfen zu lassen. So hat man dem irreführenden Slogan der »95-prozentigen Wirksamkeit« auch noch den der sehr guten Verträglichkeit und Sicherheit des Produktes beigefügt, obgleich auch dafür keine Beweise vorlagen.

Sowohl bei BioNTech und Pfizer als auch bei den zuständigen Behörden müssen die Biostatistiker von der sehr fraglichen Wirksamkeit von COMIRNATY gewusst haben. Hätte aus diesem Grund – und weil dieser Impfstoff laut Herrn Gates ohne Rücksicht auf Alter und Geschlecht an die gesamte Menschheit verabreicht werden sollte – die Sicherheit des Impfstoffs dann nicht alleroberste Priorität haben müssen? Stattdessen akzeptierten die Behörden, dass die Pfizer/BioNTech-Vakzine unter dem Schutz vor Produkthaftung aufgrund einer Notzulassung durch eine Art »Box-Ticking-Strategie« und minimalistische präklinische Sicherheitsuntersuchungen in die Phasen 2 und 3 der klinischen Prüfung übergehen konnte. Diese an über 40 000 Probanden in vielen verschiedenen Ländern ablaufende Phase wurde, wie meine Analyse zeigt, durch keinerlei relevante präklinische Sicherheitsprüfung abgestützt, und die Marktzulassung durch die zuständigen Gesundheitsbehörden erfolgte in den USA und in Europa quasi in Lichtgeschwindigkeit innerhalb von Tagen nach Vorlage der Zulassungsunterlagen durch die Antragsteller. Zahlreiche kompetente Personen hatten bereits Monate vor der Zulassung vor einer übereilten Markterlaubnis gewarnt.10 Dr. Mike Yeadon, ehemaliger Vice President bei Pfizer, ist seit

2021 davon überzeugt, dass die neuen Vakzinen eine Gefahr für die Welt darstellen. Er stimmt darin mit Professor Sucharit Bhakdi11 und zahlreichen anderen wirklichen Experten überein, die in ihrem Diskurs darlegen, dass die Covid-19-Impfstoffe nicht nur unnötig, sondern unwirksam gegen das Corona-Virus und darüber hinaus gefährlich in ihren Auswirkungen sind.

Wer nun meint, dass die höchst zweifelhafte präklinische Sicherheitsstrategie der Hersteller nicht zu überbieten war, der irrt: Pfizer/BioNTech haben bei der Entwicklung ihres neuen Impfstoffs, der nicht nur gegen das ursprüngliche SARS-Cov-2-Virus, sondern auch gegen die Variante »Omicron« wirken sollte, für den experimentellen Nachweis der Unbedenklichkeit der Virus-Variante »Omicron« sage und schreibe acht Mäuse benutzt!12

Nachdem alle frühen Warnungen in den Wind geschlagen worden waren und die völlig unzureichenden präklinischen Sicherheitsprüfungen wesentlich für die Zulassung der mRNS-Vakzinen gesorgt haben, braucht man sich heute nicht zu wundern, dass die Impfung gegen Covid-19 in Ländern mit sehr konsequenten Impfkampagnen das Gegenteil von dem bewirkte, was der Öffentlichkeit vorgegaukelt wurde. Laut Rancourt et al.13 verursacht die Massenimpfung eine erhöhte Sterblichkeit, und dies vor allem in der Altersgruppe, die durch die Impfung besonders geschützt werden sollte. Wir haben es mit einer Art totalem Krieg gegen das Virus zu tun, nach dem Motto: Koste es, was es wolle!

Ich sehe die hauptsächliche Verantwortung dafür, dass die neuen Vakzinen so überhastet ohne einen überzeugenden Nachweis der Wirksamkeit und ohne relevante Sicherheitsstudien auf den Markt gelangen konnten, bei den

zuständigen Gesundheitsbehörden und deren extrem minimalistischer Auslegung des Bedarfs an präklinischen Untersuchungen. Hier liegt eine willentliche Amtspflichtverletzung von Seiten der verantwortlichen Behörden vor.

1.3 Die Arzneimittelkatastrophe lässt sich nicht mehr vertuschen

Seit der Marktzulassung von Anti-Covid-19-Vakzinen vor vier Jahren wurde eine große Anzahl von Impfnebenwirkungen registriert, wie sie bei früheren Impfkampagnen niemals von der Pharmakovigilanz erfasst worden waren. Der mRNS-Impfstoff von Pfizer/BioNTech war neben dem von Moderna der in der westlichen Hemisphäre bei weitem am häufigsten verabreichte. Diese neuartigen Impfstoffe haben allein in den USA Hunderttausende von schweren Impfnebenwirkungen verursacht, und sowohl Pfizer als auch die US-Behörden wussten das![14] Es wäre daher sehr bald nach der Zulassung der Vakzine möglich gewesen, eine eindeutige Beziehung zwischen den beim Menschen registrierten unerwünschten Wirkungen und den Ergebnissen einer Reihe von sofort nachzuholenden Tierversuchen herzustellen. So hätten weitere Schäden in der Bevölkerung verhindert werden können. Aber weder die Industrie noch die Behörden sahen sich trotz steigender Anzahl von Impfschäden zu einer vorsichtigeren Impfstrategie oder zu einem Moratorium veranlasst. Das ist nur als willentliches Vergehen zu werten.

Da weniger als 10 Prozent der Nebenwirkungen tatsächlich gemeldet werden, muss man in allen Regionen der Welt, wo vorzugsweise mRNA-Vakzinen verabreicht wurden,

von einer nie dagewesenen Arzneimittelkatastrophe ausgehen. Die bisher manifesten Impfnebenwirkungen stehen in engem Zusammenhang mit der Intensität der Impfkampagnen.

Die Nebenwirkungen können sich an praktisch allen Organen manifestieren. Es ist zu befürchten, dass in der Zukunft noch eine Flut von Schäden hinzukommt, die auf den ersten Blick nicht unbedingt mit der Impfung in Zusammenhang gebracht werden, wie zum Beispiel Krebs.[15] Diese Gefahr ist einerseits darauf zurückzuführen, dass 2020 und 2021 geplante Vorsorgeuntersuchungen und Operationen wegen der Krise in Krankenhäusern verschoben wurden. Wir werden erst in ein paar Jahren wissen, ob diese neuartige Impfung auch direkt für eine Zunahme von Krebsfällen in der Bevölkerung verantwortlich ist, wofür es allerdings bereits heute deutliche Hinweise gibt.[16] Dies könnte unter anderem eine Folge von Verunreinigungen der Impfstoffe mit DNS sein oder von anderen impfbedingten Phänomenen, die den Schutz der Zellen vor einer onkogenen Wirkung vermindern.[17] Auf diese wichtigen Fragen werde ich weiter unten eingehen. Eine weitere verzögert auftretende Nebenwirkung könnte der sich abzeichnende Rückgang der Geburtenrate durch Störungen der Eizell- und Spermienproduktion, des Sexualzyklus und der Schwangerschaft sein.[18]

Diese beängstigende Situation erinnert an Spätschäden in Kriegen, in denen Munition eingesetzt wurde, die mit Uran angereichert war. Auch dort treten Schäden in der exponierten Bevölkerung (Krebs, Unfruchtbarkeit, Missbildungen) verzögert auf. Die genannten Signale für möglicherweise versteckte Gefahren durch die innovativen

Vakzinen gegen Covid-19 müssten die verantwortlichen Arzneimittelbehörden dazu zwingen, diese Impfstoffe sofort vom Markt zu nehmen, da sie für die Mehrzahl der Menschen keinen Schutz vor Covid-19 bieten, dafür aber ein erhebliches Risiko im Sinne von schweren Nebenwirkungen, einschließlich Tod, darstellen können. Nehmen die Gesundheitsbehörden und Hersteller dieses Risko in Kauf, weil sie glauben, gegen eine Haftung für Impfschäden immun zu sein?

1.4 Was forderte mehr Opfer: SARS-Cov-2 oder die Impfstoffe?

Die Frage der Nutzen-Risiko-Bilanz ist nicht mein Kernthema, und aufgrund der widersprüchlichen Datenlage ist ein abschließendes Urteil dazu noch nicht möglich.

Folgendes lässt sich allerdings abschätzen: Verschiedene Websites (zum Beispiel Worldometers, Statistica) gehen weltweit von ca. 7 Millionen Covid-19-Toten aus. Jeder, der das Pandemiegeschehen verfolgt hat, weiß, dass eine große Zahl von Menschen, auf deren Totenschein »Covid-19« als Todesursache vermerkt ist, aus einem völlig anderen Grund als dem SARS-Cov-2-Virus starb. Viele Todesfälle beruhen auf einer durch das Virus komplizierten Vorerkrankung, auf den abstrusen Regeln des »Pandemie«-Managements, die eine medizinische Behandlung unterband, oder auf der Vereinsamung insbesondere älterer Menschen, um nur einige der Faktoren zu nennen.19 Ich möchte hier nicht auf all die Ursachen eingehen, die zu der hohen Opferzahl während der »Pandemie« führten. Man muss jedoch davon ausgehen, dass die Anzahl der direkt durch das SARS-Cov-2-Virus

gestorbenen Menschen stark überbewertet wird.

Im Gegensatz dazu liegt eine starke Unterbewertung der Anzahl von Impfnebenwirkungen einschließlich Todesfällen vor, denn nur zwischen 1 und 10 Prozent der Vakzine-Nebenwirkungen finden tatsächlich Eingang in Pharmakovigilanz-Berichte.20 Bedenkt man ferner, dass nur Todesfälle nach Erreichen des vollen »Impfschutzes«, also 14 Tage nach der Injektion, als möglicherweise impfbedingt anerkannt wurden, dann erkennt man, wie berechnend hier vorgegangen wurde, um ja keinen Zweifel an der Sicherheit der Impfung aufkommen zu lassen. Tausende von Todesfällen traten innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf, viele davon noch am Ort der Verabreichung, das heißt in der Arztpraxis oder im Impfzentrum. Aber alle diese Fälle wurden als Covid-19-Todesfälle deklariert. Das war Betrug!

In Frankreich wie in den meisten EU-Staaten lässt sich bezüglich relevanter Informationen über unerwünschte Wirkungen der Vakzine das gleiche Verhalten bei den zuständigen Behörden erkennen: absichtliche Minimierung von Zahlen und Vertuschung schwerwiegender unerwünschter Auswirkungen. Das Pharmakovigilanz-System der USA ist meines Erachtens besser geeignet, die Entwicklung der Nebenwirkungshäufigkeit zu erfassen, als die (inzwischen eingestellten) Berichte der ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), daher beziehe ich mich im Weiteren nur auf OpenVAERS.

Ich beobachte dieses System, das alle Nebenwirkungen registriert, die im Zusammenhang mit Vakzinen von US-Firmen weltweit seit Jahrzehnten angezeigt wurden, seit 2021. Die Fälle von Nebenwirkungen, die dort registriert

werden, sind wie bei anderen Pharmakovigilanz-Systemen nicht im Einzelnen von Experten in Bezug auf ihre Abhängigkeit von der Impfung untersucht, aber die Zahlen geben realistische Größenordnungen an. Seit 2021 stechen insbesondere die Vakzinen von Pfizer/BioNTech und Moderna in den Fallmeldungen hervor.

Addiert man alle als schwerwiegend anzusehenden Nebenwirkungen in OpenVAERS, so liegt deren Anzahl bei etwas mehr als 30 Prozent der bisher registrierten 1,6 Millionen Fälle. Anfang 2025 waren demnach etwa 550 000 schwere Nebenwirkungen registriert. Selbst wenn man großzügig vorgeht und pauschal 25 Prozent als möglicherweise nicht Vakzine-bedingt abzieht, so bleiben etwas über 400 000 schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich Tod übrig. Geht man weiterhin berechtigterweise davon aus, dass nur zwischen 1 und 10 Prozent der Nebenwirkungen überhaupt gemeldet werden, dann läge die tatsächliche Gesamtzahl von schwerwiegenden Nebenwirkungen durch mRNS-Vakzinen zwischen 4 Millionen und 40 Millionen Fällen in den Regionen, in denen hauptsächlich mit den beiden US-amerikanischen mRNS-Vakzinen geimpft wurde!

Ich lebe in Frankreich, und so interessiert mich natürlich die hiesige Situation. Die französische Arzneimittelbehörde ANSM publiziert ebenfalls Pharmakovigilanz-Daten. Allerdings sind seltsamerweise nach Juni 2023 keine neuen Mitteilungen mehr zu finden. Registriert man die Nebenwirkungen nicht mehr oder kommt die Pharmakovigilanz nicht mehr nach mit dem Zählen? Am 8. Juni 2023 waren für die Pfizer/BioNTech-Vakzine offiziell knapp 127 000 Fälle nach 123 573 800 Injektionen

registriert. Das entspricht einer Nebenwirkungsrate von 1 auf 975 Injektionen. ANSM geht von 25 Prozent schwerwiegenden Impfnebenwirkungen in Frankreich aus, was circa 30 000 *registrierten* Fällen entspricht. In der Realität handelt es sich um mindestens zehnmal mehr schwerwiegende Nebenwirkungsfälle. Aus diesen Zahlen lässt sich errechnen, dass nach cirka jeder hundertsten Injektion eine schwere Nebenwirkung auftreten kann. Die daraus für Frankreich abzuleitenden Ausmaße von tatsächlich aufgetretenen schwerwiegenden Impfnebenwirkungen liegen demnach für COMIRNATY in Wirklichkeit zwischen 300 000 und 3 Millionen Fällen. Die offiziellen Verlautbarungen über die angeblich sehr große Sicherheit der Anti-Covid-19-Vakzinen sind nicht haltbar. Im Gegenteil: Es ist anzunehmen, dass der Impfvorteil von Vakzine-bedingten Nebenwirkungen bei weitem zunichte gemacht wird.21

Hier noch ein anderer Blickwinkel: Betrachtet man die angeblich große Schutzwirkung durch COMIRNATY, so war schon vor vier Jahren aus den Resultaten des klinischen Versuchs von Pfizer zu berechnen, dass ca. 50 000 Impfungen benötigt werden, um einen (1!) Menschen vor dem Tod durch SARS-Cov-2 zu bewahren. Fraiman22 kommt zu vergleichbaren Zahlen. Aus Daten der Pharmakovigilanz geht andererseits hervor, dass – selbst bei vorsichtiger Berechnung – pro 50 000 verabreichten Dosen das Risiko von ca. 14 Vakzine-bedingten Todesfällen besteht.23 Von einer »sehr sicheren« Vakzine kann also keine Rede sein, und es könnte sich in naher Zukunft herausstellen, dass die Anzahl der Vakzine-Opfer die der von SARS-Cov-2 übersteigt. Parry et al.24 betonen bereits 2023 in ihrer umfangreichen Übersicht über die Pathologie des sogenannten »Spike-Proteins«, dass

die von unabhängigen Peer-Reviewern beurteilten klinischen Daten der Pfizer/BioNTech-Vakzine ein »unfavourable risk/benefit«-Verhältnis haben, also ein ungünstiges Verhältnis von Risiko und Nutzen, insbesondere bei jüngeren Personen. Diese Ansicht teilen auch andere Experten.[25]

CHMP (Committee for Human Medicinal Products) und EMA (European Medicines Agency) waren offenbar anderer Auffassung, sonst hätten sie der EU-Kommission keine Empfehlung für die Zulassung dieser neuartigen Vakzinen geben können. Die gleiche Feststellung lässt sich für andere Behörden einschließlich FDA treffen. Tatsächlich wäre es bereits einige Monate nach der Zulassung der mRNS-Vakzinen nötig gewesen, die Marktzulassung zurückzunehmen! Heute, vier Jahre später, ist es für Millionen von Vakzine-Opfern zu spät. Da diese Impfstoffe immer noch empfohlen werden, besteht nach wie vor täglich für viele Menschen die Gefahr schwerer Gesundheitsschäden, sofern sie sich durch Ärzte und Gesundheitsbehörden vom Nutzen der Impfung überzeugen lassen.

Die Verantwortung dafür liegt vollständig bei den für den Schutz der Gesundheit zuständigen Behörden, denn ein Hersteller wird ein zugelassenes, ertragreiches Medikament kaum freiwillig vom Markt nehmen!

Nicole (52 Jahre)

»Am zweiten Tag nach der zweiten ›Impfung‹ mit Comirnaty im Juni 2021 bekam ich ein Druckgefühl auf der Brust, starkes Schwächegefühl und sehr schmerzhaftes Herzstechen. Bei der kardiologischen Abklärung wurde allerdings nichts gefunden. In den Monaten darauf folgten unzählige Symptome, die ich bis dato nicht kannte: Ekzeme

im Gesicht, Juckreiz und Brennen auf der Kopfhaut, Nesselsucht, starkes Kältegefühl, Harnröhrenschmerzen, Bindehautentzündung, Parästhesien, Muskelschmerzen, Schlafstörungen uvm.

Es dauerte fünf Monate, bis ich einen Arzt fand, der meine Geschichte ernst nahm und den ersten brauchbaren Arztbrief verfasste. Eine Meldung ans PEI hatte ich zuvor bereits im Juni selbst machen müssen (O-Ton meiner damaligen Hausärztin: ›Das müssen Sie machen, so was können wir Hausärzte nicht leisten, das dauert zu lange!‹), eine Meldung ans Gesundheitsamt ist daher wohl nie erfolgt.

Seit November 2021 bin ich nicht mehr arbeitsfähig. Inzwischen habe ich ME/CFS mit PEM (Post-Exertional Malaise), mir wurde der Pflegegrad 2 sowie ein GdB50 (Grad der Behinderung) bewilligt und eine befristete volle Erwerbsminderungsrente. All dies musste ich mir hart erkämpfen – das war kein Selbstläufer, im Gegenteil: Überall wurden mir Steine in den Weg gelegt, und es war eindeutig, dass man möglichst durch das soziale Netz durchrasseln soll!

Ich kenne viele Impfgeschädigte, die bis heute keinen Arzt gefunden haben, der sie ernst nimmt, geschweige denn adäquat behandeln könnte. Sehr viele von uns erhalten psychosomatische Diagnosen, die Anerkennung eines Impfschadens wird derzeit prinzipiell abgelehnt.

Laut meinem jetzigen Hausarzt besteht auch innerhalb der Ärzteschaft – ebenso wie in der Bevölkerung – ein absolut taubes Ohr für dieses vertuschte Verbrechen. Niemals hätte ich für möglich gehalten, dass so etwas in Deutschland geschehen könnte!«26

1 Sahin et al. 2014
2 Matuschek 2024
3 Massie 2024
4 Rajan & Bose 2024; Liester et al. 2025
5 McCullough 2024
6 Müller-Ullrich 2023
7 The Unvaccinated (Nobody is safe…), https://www.youtube.com/watch?v=zI3yU5Z2adI
8 Cotton 2023
9 Rancourt 2022
10 Torreele 2020; Jiang 2020; Thorp 2020; Doshi 2021; Aletheia 2021
11 Bhakdi & Doctors for Covid Ethics 2021
12 Rodriguez 2022
13 Rancourt et al. 2023a; Rancourt et al. 2023b
14 Horowitz 2023
15 Seneff et al. 2023; Gibo et al. 2024
16 Debord 2025
17 Seneff et al. 2022
18 Payne et al. 2024
19 Rancourt et al. 2022
20 Siehe Website OpenVAERS, https://openvaers.com/
21 Aarstad & Kvitastein 2023
22 Fraiman 2022
23 Mead et al. 2024a
24 Parry et al. 2023
25 Blaylock 2020; Bruno et al. 2021; Fraiman et al. 2022; Bardosh 2022
26 Auszug aus der Website »Geimpft, geschädigt, geleugnet«, 28. 2. 2025. MWGFD 2025, https://geimpft-geschaedigt-geleugnet.de/

2 AUSGANGSPUNKT DER ANALYSE DES IMPFDEBAKELS

Meine Analyse konzentriert sich auf die Frage: Wer trägt die Verantwortung dafür, dass die mit schwerwiegenden Nebenwirkungen behaftete Anti-Covid-19-Vakzine COMIRNATY zugelassen werden konnte?

Was die Strategie der präklinischen Sicherheitsprüfungen des Impfstoffs von BioNTech und Pfizer angeht, deckt meine Analyse große Mängel auf. Eine kritischere wissenschaftliche Zusammenarbeit zwischen den Herstellerfirmen und den zuständigen Sicherheitsbehörden hätte zu einer rational begründeten Forschungsstrategie führen müssen, die dafür gesorgt hätte, dass die Vakzine bei mangelhafter Sicherheit und Wirksamkeit nicht zugelassen werden konnte. Stattdessen kam es 2020 zu einem überhasteten Rennen,[1] bei dem es für die Pharmahersteller vor allem darum ging, als Erster die Marktzulassung von COMIRNATY für die gesamte Menschheit zu erhalten.

Viele Regierungen haben, wie wir 2020 beobachten konnten, erhebliche Interessenskonflikte durch Verbindungen mit der Pharmaindustrie. Für die Politiker war es zum Beispiel entscheidend, der verängstigten Bevölkerung so rasch wie möglich einen Impfstoff als einzige akzeptable Lösung der Krise und zum Beweis ihres erfolgreichen Krisenmanagements präsentieren und aufoktroyieren zu können. Ich erinnere daran, dass Donald Trump eine Vakzine vor Ende 2020 vorhergesagt hatte. Dabei ging es zweifellos auch um das

Datum der Präsidentschaftswahlen im November 2020. Die Demokraten werden verdächtigt, dafür gesorgt zu haben, dass die Zulassung der Pfizer-Vakzine nicht vor den Wahlen erfolgte.2 So konnte der amtierende Präsident diesen Erfolg nicht für sich verbuchen.

Unter Donald Trump war der sogenannte »PREP Act« (Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Countermeasures against Covid-19) bereits in Kraft, der den Pharmafirmen und allen an den von der Regierung erlassenen Gegenmaßnahmen Beteiligten eine Haftungsfreistellung zusicherte, sollten die während der Pandemie ergriffenen Maßnahmen zu Schäden führen. Diese Immunität vor Strafverfolgung erklärt die rücksichtslose und unwissenschaftliche »Sicherheitsstrategie« der Pharmafirmen, die von den Gesundheitsbehörden mitgetragen wurde.

Pfizer und BioNTech trieben die präklinische Untersuchung an einer ungeeigneten Tierart (Ratte) kopflos voran. Diese Studien konnten die Sicherheit der Vakzine für die freiwilligen Versuchspersonen in den Phasen der klinischen Prüfungen keinesfalls garantieren. Darüber hinaus war die einzige zur allgemeinen Toxizität durchgeführte Kurzzeitstudie natürlich nach der Zulassung der Vakzine für die Sicherheit von Milliarden Menschen völlig wertlos. Aber sie wurde von den zuständigen Behörden benutzt, um der Vermarktung von COMIRNATY zustimmen zu können. Diese Studie an Ratten war nichts anderes als ein kümmerliches Feigenblatt, das nicht geeignet war, die Schuld der Behörden an dem nachfolgenden Debakel zu verhüllen. Auf Basis der vorgelegten lückenhaften oder sogar gänzlich fehlenden präklinischen Daten hätten die Behörden die Zulassung von

BNT162b2 überhaupt nicht aussprechen dürfen, auch nicht in Form einer bedingten Zulassung (EU: CMA – Conditional Marketing Authorisation; USA: EUA – Emergency Use Authorization).

Die Ausweitung der Indikation auf schwangere Frauen war ebenfalls völlig verantwortungslos. Eine mangelhaft durchgeführte Studie an trächtigen Ratten konnte nicht beweisen, dass bei schwangeren Frauen kein erhöhtes Risiko für den Verlauf der Schwangerschaft und für die Entwicklung des Kindes besteht. Die Studie an der ungeeigneten Spezies Ratte unterstützte keinesfalls diese besonders kritische Indikation beim Menschen. Eine Anfang 2021 begonnene Studie an schwangeren Frauen wurde wegen zu schleppender Rekrutierung von Teilnehmerinnen abgebrochen, und die Ergebnisse dieser mangelhaften Studie sind noch nicht voll zugänglich – dazu mehr weiter unten. Somit haben die mit der Arzneimittelsicherheit betrauten staatlichen Behörden die ihnen übertragene Aufsichtspflicht auch in Bezug auf den Schutz schwangerer Frauen und ihrer Kinder grob vernachlässigt.

Diese Vorgehensweise, mit der im Bereich der präklinischen Sicherheitsprüfungen geltendes Arzneimittelrecht und verbindliche Prüfrichtlinien zur Medikamentensicherheit von den Herstellerfirmen in unzulässiger Weise nach ihren Interessen interpretiert und das Ergebnis von den zuständigen Aufsichtsbehörden ohne besondere Widerstände akzeptiert wurde, kann man nur als fahrlässig bezeichnen. Die Tatsache, dass nach Erklärung eines nationalen Notstands wegen Pandemie alle Möglichkeiten ausgeschöpft wurden, um die Bevölkerung zu schützen, kann nicht dazu ausgenutzt werden, notwendige

Sicherheitsprüfungen in Form von präklinischen Tierversuchen einfach zu »vergessen«. Eine solche Strategie ist als willentlicher Verstoß gegen professionelle und ethische Prinzipien der Arzneimittelentwicklung zu werten. Dem neuartigen Anti-Covid-19-Impfstoff COMIRNATY von BioNTech und Pfizer wurde so mit Lichtgeschwindigkeit das Tor zu einem extrem lukrativen Markt geöffnet – und unzähligen Menschen großer gesundheitlicher Schaden zugefügt.

---

1 Torreele 2020; Jiang 2020; Thorp 2020; Doshi 2021
2 Regalado 2020

3 DIE VERANTWORTLICHEN DER IMPFKATASTROPHE MÜSSEN RECHENSCHAFT ABLEGEN!

»Wo kein Kläger – da kein Richter«: Nur wenn ein berechtigter Ankläger (in der Regel ist das die Staatsanwaltschaft) eine Anklage erhoben hat, darf jemand wegen einer strafbaren Handlung verurteilt werden. Im Fall der Corona-Impfkatastrophe werden die Personen, die ganz offensichtlich für die Gesundheitsschäden von Millionen von Menschen verantwortlich sind, auf der Anklagebank sitzen, aber sie werden mit großen finanziellen Mitteln und/oder Macht ausgestattet sein. Sie werden sich außerdem auf die Notstandslage mit ihren gesetzlichen Besonderheiten (PREP Act, EUA und CMA) berufen, die sie vor Haftung schützen, solange ihnen keine bewusst begangenen Verbrechen nachzuweisen sind. Meine Analyse wird zeigen, dass alle Beteiligten wussten, was sie taten – und besonders, was sie zu tun versäumten.

In diesem Buch liefere ich entscheidende Fakten für die Anklage. Ich beweise, dass die Impfkatastrophe nicht auf unvermeidbaren Problemen bei der Entwicklung der Vakzine beruht, sondern auf dem Willen der Hersteller, die Sicherheit der Vakzinen als nebensächlich zu behandeln. Diese Strategie ist als vorsätzliches In-Gefahr-Bringen der Bürger anzusehen. Darüber hinaus haben die zuständigen Gesundheitsbehörden ihren Auftrag, die Bevölkerung zu schützen, sträflich vernachlässigt, indem sie die Vakzinen trotz der Bedenken

erfahrener Experten extrem schnell auf den Markt kommen ließen und danach eine Vielzahl von Warnsignalen ignorierten, die eigentlich nur den Schluss zuließen, dass die Vakzinen wieder vom Markt genommen werden mussten. Es gibt also drei Gruppen von Verantwortlichen für die entstandenen Schäden: diejenigen, die wussten, dass sie eine mangelhafte Ware herstellten, diejenigen, die den massenhaften Verkauf dieser Ware in die ganze Welt nicht nur ermöglichten, sondern geradezu erzwangen, und diejenigen, die diese »Ware« unter Ausschaltung ihres medizinischen Sachverstands verabreichten.

Nehmen wir einmal an, dass die Corona-Vakzinen tatsächlich gefährdete Personen signifikant geschützt hätten und nicht mehr Nebenwirkungen aufgetreten wären als bei der üblichen Grippeimpfung. Dann hätte ich mir und Ihnen den vorliegenden Text ersparen und anerkennen müssen, dass die Hersteller der Vakzinen und die für die Marktzulassung zuständigen Gesundheitsbehörden echte Helden sind. Die Wirklichkeit der letzten vier Jahre hat jedoch auf brutale Weise gezeigt, dass das Heldentum nicht bei Pfizer, BioNTech, Moderna und anderen Pharmaherstellern oder bei den Behörden bzw. in der Ärzteschaft angesiedelt war, sondern bei denjenigen, die dem Irrsinn der Impfung Widerstand geleistet haben, und letztlich auch bei Millionen Opfern der Impfstoffe, die zum Teil schwere lebenslange Schäden davongetragen haben und nun in einem bitteren Kampf um ihr Recht auf Wiedergutmachung streiten.

Die vorliegende Analyse gibt Anwälten und Richtern von Opfern der Corona-Impfung ein Instrument an die Hand, um die Schuldigen und Verantwortlichen der Corona-Impfkatastrophe vor Gericht stellen zu können. Meine Arbeit

geht nur vereinzelt auf die Klinik der Impfstoff-bedingten Nebenwirkungen und pathophysiologische Mechanismen der Entstehung dieser unerwünschten Wirkungen ein. Diese Aspekte werden in einer Reihe von umfangreichen Übersichtsartikeln im Detail besprochen.[1] Ich zeige in meiner Analyse auf, was die Hersteller des Impfstoffs COMIRNATY und was die verantwortlichen Gesundheitsbehörden im Laufe der Entwicklung dieses vorbeugend wirksamen Arzneimittels vor seiner Vermarktung hätten tun müssen, um es nicht nur schnellstmöglich auf den Markt zu bringen, sondern auch dafür zu sorgen, dass dieses innovative Produkt den berechtigten Erwartungen der Menschen bezüglich Sicherheit entsprach.

Während des ersten »Pandemie«-Jahres, als noch kein Impfstoff zugelassen war, konzentrierten sich die Maßnahmen zur Eindämmung der Virusinfektion auf Hygienemaßnahmen, die zum Teil unsinnig waren, die Panik vergrößerten und die Menschen gegeneinander aufbrachten. Sobald der Impfstoff im Januar 2021 verfügbar wurde, änderte sich die Szene: Der Impfstoff wurde von den Herstellern als besonders wirksam und völlig unschädlich bezeichnet. Die Eliten, das heißt Politiker, Medizinexperten, Ärzte, Juristen, Philosophen, Ethiker, Psychologen, Medien, Kirchen, Künstler, aber auch Heerscharen von selbsternannten »Sachverständigen« priesen diese neuartigen Impfstoffe als das Allheilmittel gegen die »Pandemie« an, und es war all diesen »Experten« klar, dass sich jeder Mensch impfen lassen müsse. Sogar Papst Franziskus rief zur Impfung auf, weil es ein Akt der Liebe sei.

Allerdings kamen schon vor der Zulassung im Dezember 2020 Zweifel an der Sicherheit dieser Vakzinen auf, da ihre Entwicklungszeit extrem kurz war. Viele Menschen ließen

sich aus Angst vor Nebenwirkungen nicht impfen. Nun schlug die Stimmung in der Bevölkerung um, und die Impfbegeisterten setzten alle Impfverweigerer 2021 und 2022 derartig unter Druck, dass man sich an die dunkelsten Jahre Deutschlands erinnert fühlte. Viele Menschen ließen sich nun gegen ihren Willen zur Impfung drängen. Wenn die besten Experten und höchsten Regierungsvertreter die Sicherheit garantierten und der »Piks« als moralische und christliche Pflicht, als ethisches Gebot, als patriotischer Akt, als Akt der Liebe und als Ausdruck von Verantwortung dargestellt wurde, wer wollte da abseits stehen? Wer wollte für die »Pandemie der Ungeimpften« mitverantwortlich sein, sich vom Altbundespräsidenten Gauck als »Bekloppter«, von Bundeskanzler Scholz als »enthemmter Extremist«, von Herrn Lauterbach als »Staatsfeind« bezeichnen lassen oder sich einer Menge anderer unsäglicher Beschimpfungen aussetzen, im Extremfall gar für seine Überzeugung ins Gefängnis oder in eine geschlossene Anstalt gehen?2 Die Angst der Menschen wurde geschürt, nicht nur von eher unbedeutenden Individuen, sondern auch von Entscheidungsträgern wie Präsident Biden, Macron und der damaligen Kanzlerin Merkel. Es waren gerade auch diese höchsten Repräsentanten der Staaten, die oftmals Unsinn redeten oder sogar Lügen verbreiteten.

Ich kann durchaus verstehen, dass viele Menschen ihren Widerstand gegen die Impfung aufgaben, da sie täglich von Familie, Freunden und den »Eliten« ins Gebet genommen wurden. Nun muss sich eine große Zahl dieser Menschen, die entweder der Impfpropaganda glaubten oder ihre gesunde Skepsis wegen des äußeren Drucks aufgegeben haben, mit einem Impfschaden abfinden, der in vielen Fällen gerade

junge Menschen aus ihrem normalen Leben reißt und zu Behinderten macht. Sie rennen nun gegen eine Mauer der Ignoranz bei Behörden an, gedeckt von Experten, für die nicht sein kann, was nicht sein darf. So werden die meisten eindeutig der Impfung zuzuschreibenden Schäden vor Gericht als unabhängig von der Injektion abgeschmettert.

Ich habe meine Arbeit mit dem Ziel begonnen, möglichst vielen Menschen zu Gerechtigkeit zu verhelfen, die zuerst von Politik und Medizinexperten getäuscht und dann von Impfärzten völlig unzureichend über mögliche Risiken aufgeklärt wurden. Ich belege, dass die Zulassungsbehörden den neuartigen Vakzinen wider besseres Wissen zur Marktzulassung verhalfen. Die Experten dieser Behörden haben damit ihre Aufsichtspflicht vernachlässigt und die Gesundheit von Millionen Menschen aufs Spiel gesetzt. Das ist trotz Notfallverordnungen (PREP Act und Epidemische Lage von nationaler Tragweite) strafbar!

Am 3. Mai 2024 konnte man in der *New York Times* lesen, dass Frau Dr. Jane Woodcock in einem Interview betreffend Vakzine-Opfer sagte, sie glaube, dass »einige« Geimpfte ungewöhnliche, schwere und lebensverändernde Reaktionen auf die Impfung gezeigt hätten, die über die Nebenwirkungen hinausgingen, die von den Gesundheitsbehörden beschrieben wurden.3 Dr. Woodcock war bei der FDA im Januar 2021 für die beginnende Corona-Vakzine-Kampagne verantwortlich gewesen. Sie sagte weiter, dass sie sich gegenüber diesen Menschen »nicht gut fühle« und glaube, dass anerkannt werden sollte, dass diese Menschen Leiden und wirkliche Probleme haben, die ernst genommen werden sollten.

Dieses Eingeständnis kommt leider für viele Vakzine-Opfer zu spät. Man müsste diese Frau als Heldin bezeichnen, wenn

sie im Laufe des Jahres 2021 durch Zurücknahme der Zulassung der Corona-Vakzine die Notbremse gezogen hätte, als eine Welle von Nebenwirkungen auch für sie als Expertin erkennbar wurde. Heute, fünf Jahre später und nachdem sie in den Ruhestand gegangen ist, ist an ihrem Bedauern nichts Heldenhaftes mehr. Sie hätte sich ein Beispiel an ihrer Vorgängerin bei der FDA, Dr. Frances O. Kelsey, nehmen können. Dr. Kelsey hatte in den 60er-Jahren durch ihr Beharren auf ausreichende Sicherheitsdaten die Zulassung von Thalidomid/Contergan in ihrem Land verhindert. So blieben den USA Tausende schwer missgebildeter und toter Kinder erspart. Dr. Kelsey erhielt 2010 den ersten nach ihr benannten »Award for Excellence and Courage in Protecting Public Health«.

Dr. Woodcock hätte ebenfalls durch Mut gegenüber der Pharmaindustrie die Gesundheit der Menschen in ihrem Land und in der gesamten Welt schützen können. Ob ihr Bedauern für die Impfgeschädigten auf ihre Kollegen in anderen Gesundheitsbehörden abfärben wird, die die gleiche Verantwortung für die vorschnelle Zulassung der Covid-Vakzinen tragen? Ich fürchte, nicht, denn die Politiker und ihre Experten können sich auch weiterhin hinter der Überzeugung verschanzen, dass diese neuartigen Vakzinen sehr wirksam und sehr gut verträglich seien. Ein Abweichen von dieser Haltung wäre ein Schuldeingeständnis, das sie vor Gericht bringen könnte.

Was muss geschehen, um die sogenannten mRNS-Impfungen zu verbieten und die Verantwortlichen zur Rechenschaft zu ziehen?

In meinen Untersuchungen wird deutlich, dass die vom Hersteller durchgeführten Sicherheitsprüfungen am Tier

völlig unzureichend waren und dass somit die Vakzine auch unter den Bedingungen eines Gesundheitsnotstands niemals für eine weltweite Massenimpfung hätte eingesetzt werden dürfen.

Sehr früh nach der Marktzulassung war eine Welle von schweren Nebenwirkungen bei Geimpften zu erkennen.[4] Die Verantwortlichen der Gesundheitsbehörden hätten daher die Zulassung der mRNS-Vakzinen bereits im Laufe des Jahres 2021 rückgängig machen müssen. Das haben sie nicht in Erwägung gezogen, und dafür sollten sie angeklagt werden: Meine Arbeit liefert hinsichtlich der Pfizer/BioNTech-Vakzine COMIRNATY klare Beweise für die Schuld der Behördenexperten.

Die Verantwortlichen in Politik und Medizin ziehen sich heute hinter das Pandemiegeschehen von 2020 und die damals von Experten und Politikern geschürte Panik zurück, in der es zu einer seltsamen Art von Krieg kam. Ein Krieg, der sich angeblich gegen ein Coronavirus richtete, aber vor allem die Bevölkerung traf, weil zum Teil unsinnige nichtmedizinische Maßnahmen und anschließend eine weitgehend unwirksame, aber nebenwirkungsreiche Impfung als Waffen eingesetzt wurden.

3.1 Die Welt im Krieg mit dem SARS-Cov-2-Virus

Wer hat wem den Krieg erklärt und wie sollte er geführt werden? Diese Frage ist nicht einfach zu beantworten. Das als SARS-Cov-2 bezeichnete Virus wurde zwar als der Aggressor identifiziert, aber eine biologisch akzeptable Entstehungsgeschichte bleibt unglaubwürdig.

Die verschiedenen Thesen des Übergangs von Tieren auf

den Menschen sind mittlerweile widerlegt, es bleibt die Laborthese. Viele Menschen sind sich auch heute noch nicht darüber im Klaren, dass das SARS-Cov-2-Virus im Zusammenhang mit »Gain-of-Function-Forschung«, also militärischer Forschung, entwickelt wurde. Das ist Forschung, die zum Beispiel bestimmte Charakteristika des Virus so verändert, dass es als Waffe eingesetzt werden kann. Das heißt, hier wurde eine biologische Waffe entwickelt. Es ist zweitrangig, ob das SARS-Cov-2-Virus durch einen Unfall aus dem Forschungslabor in Wuhan entkam oder ob es »freigelassen« wurde. Es spricht alles dafür, dass die USA an der Herstellung des Virus in China beteiligt waren. Nach neuen Erkenntnissen wusste der Bundesnachrichtendienst bereits 2020 von der »Laborthese«, aber Frau Merkel verhinderte die Veröffentlichung, und so wird im Kanzleramt der Verdacht seit fünf Jahren streng unter Verschluss gehalten.5

Was wissen wir ansonsten?

31. Dezember 2019: In der chinesischen Stadt Wuhan wurden plötzlich in der Nähe eines Instituts für Virusforschung mit Hochsicherheitscharakter schwere Fälle von Infektionen der oberen Luftwege gemeldet. Ein Coronavirus schien verantwortlich und wurde als 2019-nCoV bezeichnet.

7. Januar 2020: Die chinesischen Behörden berichten, dass ein neuer Typ Coronavirus isoliert wurde, der für die Infektionen verantwortlich sei.

10. Januar 2020: Chinesische Wissenschaftler publizieren das Genom des neuen Virus im Internet.

23. Januar 2020: Ein RT-PCR-Test (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) wird publiziert,

mit dem die Diagnose der Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung überprüft werden könne.6 Bei der Testentwicklung kommt eine synthetische Nukleinsäure-Technologie zum Einsatz, bei der die angeblich enge genetische Verwandtschaft zwischen dem bis dahin als 2019-nCoV bezeichneten Virus und der SARS-Coronavirusfamilie genutzt wird.

25. Januar 2020: Professor Ugur Sahin, Mediziner und Leiter der Biotechnologiefirma »BioNTech« in Mainz, wird angeblich durch Informationen über die Ausbreitung der Virusinfektion in Wuhan aufgeschreckt. Er befürchtet eine Katastrophe mit Millionen von Toten und beschließt bereits am 26. Januar 2020, den Kampf gegen das nun als SARS-Cov-2 bezeichnete Virus aufzunehmen. BioNTech war spezialisiert auf die Entwicklung von Vakzinen mit Hilfe von mRNS-Technologieplattformen.7

31. Januar 2020: Der US-Gesundheitsminister deklariert eine »Public Health Emergency«. Dadurch wird der »PREP Act« ausgelöst, um alle nötigen Pandemie-Gegenmaßnahmen ohne Verzug einleiten zu können. Die an diesen Maßnahmen Beteiligten genießen Immunität in Bezug auf Schäden, die durch ihr Handeln verursacht werden.

11. März 2020: Der Generaldirektor der WHO erklärt den Coronavirus-Ausbruch zur »Pandemie«.

13. März 2020: BioNTech und Pfizer geben ihre Partnerschaft in der Entwicklung einer Anti-Covid-Vakzine bekannt.

13. März 2020: Die WHO erklärt, dass nunmehr Europa das Epizentrum der Pandemie sei.

16. März 2020: Der französische Präsident Emmanuel Macron wiederholt in martialischem Ton bei einer

Fernsehansprache sechs Mal den Satz: »Wir befinden uns im Krieg!« Er verkündet die allgemeine Mobilmachung gegen den unsichtbaren Feind und kündigt für Frankreich ein Arsenal von Maßnahmen an, die durch ihre unvergleichliche Radikalität die Corona-»Pandemie« bekämpfen sollen.

28. März 2020: In das deutsche Infektionsschutzgesetz wird der Begriff »Epidemische Lage von nationaler Tragweite« aufgenommen. Die Exekutive wird damit befristet zum Erlass besonderer Rechtsverordnungen ermächtigt, und Grundrechtseinschränkungen werden möglich.

9. April 2020: Die deutsche Bundeskanzlerin Angela Merkel unterstreicht im deutschen Fernsehen: »Die Pandemie wird nicht verschwinden, bis wir wirklich einen Impfstoff haben!«

Damit war bereits sehr früh im Jahr 2020 klar: Regierungsverantwortliche erklärten einem Virus den Krieg, und wegen der sich rasch ausbreitenden »Pandemie« wurde es ein Weltkrieg. Als Wunderwaffe im Kampf gegen das Virus konnte für die verantwortlichen Experten und Politiker nur ein Impfstoff in Frage kommen. Zur zweiten Wunderwaffe wurde weltweit der RT-PCR-Test propagiert. Die Diagnosestellung der Erkrankung erfolgte also nicht wie sonst in der Medizin üblich durch einen Arzt, sondern praktisch ausschließlich über den RT-PCR-Test. Die Technologie dieses Labortests wurde 1983 entwickelt und 1986 publiziert.[8] Sein Entdecker, Kary Mullis, hat im Zusammenhang mit der Frage, ob man HIV mit dem Test diagnostizieren könne, betont, dass der Test selbst nicht für eine Diagnose missbraucht werden kann, dass aber die Gefahr bestehe, die Interpretation der Ergebnisse zu missbrauchen (»[…] because the test creates a whole lot of something from something«). Mullis starb 2019

und konnte sich nicht mehr zum Wert seines Tests für die Massendiagnose von Covid-19 äußern.

Den Generalstab der Regierungschefs berieten medizinische Expertenkomitees, die nicht frei von Verbindungen zur Pharmaindustrie waren. In Deutschland waren das zum Beispiel Prof. Drosten, in Frankreich Prof. Delfraissy und in den USA Prof. Fauci. Letzterer erklärte Ende 2020: »Ich habe extremes Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vakzinen!« Es ist anzunehmen, dass alle Mitglieder der medizinischen Expertenkomitees die gleiche Meinung vertraten. Letztlich entschieden aber Politiker über Gebote und Verbote zur Eindämmung oder Verlangsamung der »Pandemie«. Regierungsverantwortliche verteidigten ihre zweifelhaften Strategien als von der Wissenschaft getragen, obgleich man kein Experte sein musste, um zu verstehen, dass diese Strategien in vielen Fällen nichts mit Wissenschaft zu tun hatten. Die inzwischen veröffentlichten Protokolle des Robert-Koch-Instituts aus den »Pandemie«-Jahren bestätigen, dass die drastischen Maßnahmen zur »Pandemie«-Bekämpfung von der Politik und nicht von der Wissenschaft diktiert wurden. Der Aufschrei in der Presse über diesen Skandal war so leise, dass sich nach ein paar Tagen niemand mehr daran erinnerte, wie sehr wir alle an der Nase herumgeführt worden waren. Konsequenzen für die Verantwortlichen? Fehlanzeige. Der Versuch, die in Frankreich Verantwortlichen (E. Philippe, A. Buzyn und O. Véran) für die »Maßnahmen gegen die Pandemie« anzuklagen, scheiterte im Mai 2025. Es ist anzunehmen, dass auch alle anderen verantwortlichen Politiker in Europa und in den USA trotz ihrer auf Inkompetenz und Scheinheiligkeit beruhenden Fehlentscheidungen keine strafrechtliche

Verfolgung befürchten müssen.

Doch zurück zum Geschehen im ersten »Pandemie«-Jahr bzw. Kriegsjahr. Obwohl erst Monate später die ersten Impfstoffe auf den Markt kamen, wurde es Ärzten quasi verboten, ihre Patienten mit existierenden konventionellen Medikamenten zu behandeln. Das hochangesehene NIH (National Institute of Health) in den USA publizierte am 9. Oktober 2020 seine »Covid-19-Behandlungsrichtlinie«,9 die keinerlei Behandlung empfahl, bevor der Patient nicht hospitalisiert war und einer Sauerstoffbehandlung bedurfte. Diese Richtlinie war ein Gebot zur Unterlassung medizinischer Hilfeleistung und stand damit in striktem Gegensatz zum Eid des Hippokrates.

Es gab nicht in allen Ländern ein direktes Behandlungsverbot,10 aber auch durch das strikte Gebot, vorhandene und seit langem zugelassene, patentfreie Medikamente wie Hydroxychloroquin oder Ivermectin nicht durch den Hausarzt verschreiben zu lassen, sondern nur noch in Kliniken11 und nur bei schweren Krankheitsfällen anzuwenden, war eine breite, frühzeitige und erfolgversprechende Behandlung der Bevölkerung nicht mehr möglich. Dadurch wurden unzählige schwer Erkrankte, die erst im Krankenhaus mit Sauerstoff und Zwangsbeatmung behandelt wurden, zum Tode verurteilt. Ihnen konnte in fortgeschrittenen Krankheitsstadien mit Hydroxychloroquin und Ivermectin oft nicht mehr geholfen werden. Diese angeblichen Misserfolge in der Klinik wurden von den Behörden als Beweis ausgeschlachtet, dass die verfügbaren Alternativen wirkungslos oder gar gefährlich seien. Außerdem wurde diesen Medikamenten gegen jede Evidenz in einer Medienkampagne mit unfairer Propaganda plötzlich

eine hohe Toxizität angedichtet, obgleich sie jahrzehntelang frei verkäuflich auf dem Markt waren.12 Wer ist verantwortlich für dieses unsinnige und für viele Patienten verhängnisvolle Verbot?

Neben BioNTech und Pfizer haben mehrere Pharmafirmen die Entwicklung von Vakzinen im Frühjahr 2020 mit Hochdruck vorangetrieben, und schon im Sommer 2020 hieß es, dass man bis Ende des Jahres einen Impfstoff haben könne. Die ganze Welt wartete also ängstlich auf die Wunderwaffe – und sie kam, wenn man sie mit früheren Impfstoffentwicklungen vergleicht, in Lichtgeschwindigkeit! Ich war von Anfang an sehr skeptisch und davon überzeugt, dass man sich eine solche Experimentalsubstanz nicht injizieren lassen sollte. Bereits die nötigen Sicherheitsprüfungen an Tieren, die auch für einen Impfstoff wenigstens zwei bis drei Jahre dauern, kann man definitiv nicht in ein paar Monaten abschließen, selbst wenn man alle Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit gleichzeitig laufen lassen würde.

3.2 Ist dieser seltsame Weltkrieg tatsächlich zu Ende?

Es ist schockierend, dass die zuständigen Behörden keinerlei Anstalten machen, diese Vakzinen vom Markt zu nehmen – und dies trotz fast vollständig fehlender bzw. zweifelhafter präklinischer Sicherheitsdaten und trotz einer Pharmakovigilanz, die bereits Anfang 2021 von Nebenwirkungsmeldungen überrannt wurde. Nur ein Beispiel aus Frankreich: In den knapp 12 Monaten von Januar bis Dezember 2021 registrierte die französische Arzneimittelbehörde ANSM über 121 000 unerwünschte

Wirkungen in Frankreich. In den folgenden 18 Monaten traten angeblich nur 5000 Fälle auf. Wie lässt sich das Phänomen anders erklären, als dass nicht mehr alle gemeldeten Fälle bearbeitet wurden? Diese Annahme wird dadurch gestützt, dass die ANSM nach Juni 2023 ihre Auflistung gemeldeter Nebenwirkungen (»Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19«) nicht mehr veröffentlichte. Man wollte offenbar vermeiden, dass die Menschen aus Angst vor unerwünschten Wirkungen die Impfung ablehnten.

Schließlich musste Pfizer sogar bekennen, dass die Vakzine weder vor Ansteckung noch vor Weitergabe des Virus schützt. Muss man sich nicht fragen, wer für die Strategie und Politik der Entwicklung der Covid-19-Vakzinen letztlich federführend war und ist?13 Bis zum heutigen Tag werben nationale Gesundheitsministerien trotz fehlender Wirksamkeit und eines erheblichen Risikos der neuartigen Vakzinen mit Aufrufen für die Covid-19-Impfung und betonen dabei, dass auch schwangere Frauen und Kinder sich impfen lassen sollten.

Dieses Verhalten zeugt entweder von unglaublicher Ignoranz der Regierungen und ihrer Experten – oder von der Bereitschaft, ein 2020 begonnenes Verbrechen fortzusetzen.14 Eine Neuauflage des Verbrechens ist wahrscheinlich, denn ein großer Teil der Bevölkerung, der bei futuristischen TV-Serien Zusammenhänge und Abläufe ohne weiteres versteht, kann offenbar die ihn unmittelbar betreffende Realität nicht erfassen. Beispiel WHO-Pandemieabkommen: Die WHO wird durch ihr international verpflichtendes Pandemieabkommen nach Ratifizierung befugt sein, bei zukünftigen »Pandemien« Einschränkungen

persönlicher Freiheiten und Eingriffe in die nationale Souveränität vorzunehmen. Ist die Bevölkerung zu blind, um die sich anbahnende Gefahr zu erkennen und ihre Regierung durch Proteste dazu zu zwingen, dieses Abkommen zurückzuweisen? Wer wach ist, der kann erkennen, dass neue »Pandemien« in Vorbereitung sind, die durch das WHO-Abkommen geregelt werden sollen!

Meine Analyse soll über die Verantwortung in der Corona-Gesundheitskatastrophe aufklären und so der Aufarbeitung und Verurteilung derjenigen dienen, die Schuld auf sich geladen haben, damit die Opfer endlich gerecht entschädigt werden können.

---

1 Parry et al. 2023; Mead et al. 2024a; Mead et al. 2024b
2 Müller-Ullrich 2023
3 Mandavilli 2024
4 Horowitz 2023
5 Mascolo/Stark 2025
6 Corman 2020
7 Miller et al. 2021
8 Mullis et al. 1986
9 NIH 2020
10 Ärzteblatt 27. 5. 2020
11 Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Version 3.13 vom 4. 2. 2021
12 Gortler 2024
13 Altmann 2022
14 Frank 2023

4 DIE VERANTWORTUNG DER HERSTELLERFIRMEN UND DER GESUNDHEITSBEHÖRDEN BEI DER ENTWICKLUNG UND MARKTZULASSUNG VON VAKZINEN

4.1 Die Hersteller BioNTech und Pfizer

Die vorliegende Untersuchung befasst sich mit der Vakzine »BNT162b2« von BioNTech. Die Verantwortlichen dieser Firma sind Professor Ugur Sahin und seine Frau, Dr. Özlem Türeci. Beide sind Mediziner und haben Erfahrung in der Nutzung von Messenger-RNS (mRNS) bei der Herstellung von Medikamenten. Insbesondere galt ihr Interesse der Entwicklung von Krebstherapeutika mit Hilfe von mRNS-Technologie. Trotz großer Fortschritte auf dem Sektor ihrer medizinischen Forschungsprojekte hatte BioNTech vor 2020 noch kein Medikament bis zur Marktreife gebracht und 2019 erheblichen Kapitalbedarf, das heißt große Schulden. Für ihr Anti-Covid-19-Projekt benötigte die Firma also einen potenten Partner. Bereits seit 2018 bestand eine Zusammenarbeit mit Pfizer zur Entwicklung einer Influenza-Vakzine, und so bot es sich an, mit Pfizer, der größten Pharmafirma der Welt, eine Partnerschaft einzugehen, um ihre Covid-19-Vakzine entwickeln zu können. Das Ergebnis war COMIRNATY, die in der »Pandemie« weltweit am häufigsten verabreichte Vakzine auf mRNS-Basis.

Die Entstehungsgeschichte dieser Vakzine wurde, ähnlich

einem Tagebuch, veröffentlicht.1 Sie erlaubt einen Blick auf die Verantwortung von BioNTech und Pfizer bei der Planung und Durchführung der präklinischen Sicherheitsprüfungen. Dabei ist festzustellen, dass sowohl BioNTech als auch Pfizer die Entwicklung ihrer Vakzine mit dem geringstmöglichen Aufwand an präklinischen Sicherheitsprüfungen vorangetrieben haben, um die Marktzulassung in Rekordzeit vor ihren Konkurrenten zu erreichen. Diese sehr riskante Strategie wurde von den Gesundheitsbehörden unter Bezugnahme auf die »Epidemische Lage von nationaler Tragweite« bzw. die »Public Health Emergency« wohlwollend begleitet. Dass dies ein nicht wiedergutzumachender Fehler war, drückt sich inzwischen auch darin aus, dass einzelne Bundesstaaten der USA Klage gegen Pfizer eingereicht haben, da der Öffentlichkeit bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit nicht die Wahrheit gesagt wurde.2

Am 13. März 2023 habe ich einen Brief an die CEOs von BioN-Tech geschickt, in dem ich meiner Besorgnis betreffend Nebenwirkungen durch COMIRNATY Ausdruck gab. Auf die Antwort warte ich immer noch.

4.2 Die Zulassungsbehörden

4.2.1 Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die europäische Zulassung

Die für die Marktzulassung eines neuen Impfstoffes zuständigen Behörden haben eine Verantwortung, die auf wissenschaftlich begründeten Empfehlungen und Vorschriften aufbaut. Diese Behörden können zwar in der Regel mit der Sorgfaltspflicht des Herstellers in Bezug auf die Wirksamkeit

und Sicherheit des Produktes rechnen, aber sie sind dazu verpflichtet, sich durch sorgfältige Überwachung von den Angaben des Herstellers zu überzeugen.

Für die Zulassung von Impfstoffen ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) verantwortlich. Das PEI sollte das europäische Zulassungsverfahren für die Anti-Covid-Impfstoffe in seiner beschleunigten Form nicht zum Anlass nehmen, sich heute seiner Verantwortung bei der Zulassung der Vakzinen für Deutschland und Europa zu entziehen, zumal eine Expertengruppe des PEI 2021 eine Publikation zur beschleunigten Entwicklung von Covid-19-Vakzinen veröffentlicht hat, in der eine Reihe von Tierversuchen gefordert wird, die von BioNTech und Pfizer »vergessen« wurden.3 Im Dezember 2020 erfolgte die bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation) des BioNTech-Impfstoffs zwar nach einem »Fast-Tracking«-Verfahren für die gesamte EU, was aber nicht bedeutete, dass Regeln des deutschen Arzneimittelrechts nicht zur Anwendung kommen konnten. Das PEI war während der frühen Entwicklung von BNT162b2 auch an direkten Beratungen mit BioNTech beteiligt, als es um die Frage der nötigen präklinischen Untersuchungen vor der ersten Anwendung beim Menschen ging. Andererseits waren Experten des PEI mit Sicherheit in die verschiedenen Expertengruppen der EMA und des CHMP integriert und konnten alle Daten einsehen, die die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der zur Zulassung eingereichten Vakzinen betrafen. Sie mussten nicht die Einreichung der Zulassungsunterlagen abwarten, sondern hatten Zugriff auf alle Daten, sobald diese generiert waren.

Diese Experten hätten bezüglich der Nutzen-Risiko-

Analyse eine negative Beurteilung abgeben können. Die Tatsache, dass das PEI dem Gesundheitsminister und damit dem Bundeskanzler untersteht, mindert die Verantwortung des PEI nicht, denn Politiker und Politikerinnen wie Frau Merkel und ihr Gesundheitsminister, Herr Spahn, die keine medizinische Ausbildung haben, mussten sich auf das Urteil der PEI-Experten verlassen können, um ihre radikale »Pandemie-Politik« vertreten zu können. Haben die Politiker in der EU die gesundheitliche Notlage ausgenutzt, um die Verantwortlichen des PEI und anderer zuständiger Gesundheitsbehörden trotz eventueller Bedenken zu einer extrem schnellen Zulassung der mRNS-Vakzinen zu drängen, so wie es offensichtlich in den USA der Fall war? Die Veröffentlichung der RKI-Protokolle belegt eine erhebliche Einflussnahme der Politik bei der Zulassung der mRNS-Vakzinen in Deutschland. Trotzdem hätten die PEI-Experten bestehende Zweifel an der Sicherheit der Impfstoffe in den EU-Expertengremien und gegenüber den Vorgesetzten in der Politik zum Ausdruck bringen müssen.

Für viele unabhängige Experten bestanden bereits bei der Zulassung der Anti-Covid-19-Impfstoffe Zweifel an deren Sicherheit. Man muss also befürchten, dass die an der Marktzulassung Beteiligten es trotz existierender Zweifel in Kauf nahmen, dass Millionen Menschen durch die Impfung schwerer Schaden zugefügt werden konnte. Bei einer Beratung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA im Oktober 20204 wurde eine Liste von über 20 hypothetischen schweren Impfnebenwirkungen durch mRNS-Vakzinen erörtert. Waren diese möglichen Nebenwirkungen den europäischen Experten bekannt? Wie gesagt, es gab sehr früh überall auch in Europa kritische Stimmen unabhängiger

Experten,5 was beweist, dass auch das PEI die europäische Marktzulassung hätte in Zweifel ziehen und zumindest Indikationseinschränkungen in Betracht ziehen können. Das ist fatalerweise nicht geschehen. Die kritischen Stimmen von hochqualifizierten Wissenschaftlern und Medizinern in Deutschland (Bhakdi, Wodarg, Hockertz und viele andere) wurden einfach beiseitegeschoben, als Verschwörungstheorien lächerlich gemacht und totgeschwiegen. Damit haben die Wissenschaftler des PEI eine schwerwiegende Aufsichtspflichtverletzung zu verantworten.

4.2.2 Andere nationale Zulassungsbehörden

Selbstverständlich reichte Pfizer seinen Zulassungsantrag für COMIRNATY auch in den USA bei der FDA ein und erhielt im Zuge der »Public Health Emergency« (PHE) nach dem Briefing des Beratungskomitees der FDA vom 10. Dezember 2020 umgehend eine »Emergency Use Authorization« (EUA), die Notzulassung. Eine solche EUA ist normalerweise zeitlich begrenzt. Da die PHE inzwischen bis zum 31. Dezember 2029 verlängert wurde, ist davon auszugehen, dass auch der PREP Act bis zu diesem Datum wirksam sein wird und alle an den »Countermeasures«, den Gegenmaßnahmen Beteiligten schützen wird, solange man ihnen keinen »willful misconduct« (absichtliches Vergehen, Amtspflichtverletzung) nachweisen kann.

Andere nationale Behörden gaben COMIRNATY ebenfalls ohne Verzug die Marktzulassung. Die Schnelligkeit der Auswertung der Zulassungsunterlagen durch die zuständigen Behörden lässt durchaus Zweifel daran aufkommen, ob der nötige wissenschaftliche Tiefgang bei der Bewertung der

Arzneimittelsicherheit gewahrt wurde.

4.3 Kann man die vermeintliche »Erfolgsstory« von COMIRNATY erklären?

Der Erfolg des »Lightspeed«-Projekts, auf das ich in Kapitel 6 detailliert eingehe, beruht auf dem vollständigen Zusammenbruch des Prozesses, der normalerweise die Arzneimittelentwicklung und Marktzulassung reguliert.6

- Die Hersteller befolgten in einer Art »Cherry Picking« nur die Richtlinien zur Arzneimittelsicherheit, die den geringsten experimentellen Aufwand verlangten. Relevante andere Richtlinien wurden unbeachtet gelassen.
- Die Hersteller interpretierten die benutzten Richtlinien in einer Art und Weise, die man als unehrlich bezeichnen muss, denn sie begünstigten damit praktisch ausschließlich die Schnelligkeit der Entwicklung und Zulassung.
- Der Schutz der Teilnehmer an den klinischen Studien und der Menschen nach der Marktzulassung schien nicht das primäre Ziel von BioNTech und Pfizer zu sein.
- Die Hersteller interpretierten kritische Versuchsergebnisse so, dass die Befunde angeblich kein Risiko signalisierten. Wissenschaftliche Beweise wurden nicht erbracht.
- Es wurde kein Aufwand betrieben, um fragliche Befunde experimentell als unbedenklich abzusichern.
- Die Hersteller behaupteten gegen jede Evidenz und ohne irgendeinen Beleg, dass die Vakzine praktisch am

Ort der Injektion verbleibe.

- Die Hersteller und die zuständigen Behörden wussten, dass die Behandlung mit Gentherapeutika ein erhebliches Gesundheitsrisiko birgt. Die Richtlinien für Gentherapeutika blieben jedoch unbeachtet.
- Die zuständigen Behörden wurden ihrer essenziellen Aufgabe, Menschen vor einem schädlichen Medikament zu schützen, in keiner Weise gerecht.[7] Berechtigte Fragen zur Sicherheit der Vakzinen wurden nicht oder ausweichend beantwortet.[8] Sie ließen COMIRNATY ohne wesentliche restriktive Auflagen auf den Markt gelangen bzw. akzeptierten, dass Auflagen nicht erfüllt wurden.[9]
- Diese Behörden setzten ihre Kompetenz nicht auftragsgemäß ein. Sie verletzten im Glauben an ihre Immunität vor Haftungsansprüchen ihre Aufsichtspflicht. Man muss befürchten, dass sie auf diese Weise die Interessen von BioNTech und Pfizer schützten, wodurch einerseits großer Schaden bei den geimpften Menschen verursacht wurde, diese aber mit ihren Gesundheitsschäden alleingelassen wurden.

Die ehemalige Verantwortliche der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Pfizer, Kathrin Jansen, bestätigt meine Kritik an ihrer Firma, indem sie stolz hervorhob:[10] »Wir haben das Flugzeug schon geflogen, während wir es noch bauten!« Frau Jansen beschreibt damit ungewollt die unethische Haltung und das skandalöse Vorgehen von Pfizer und BioNTech, denn es waren natürlich nicht die Wissenschaftler und Manager dieser Firmen, die in dem unfertigen Flugzeug saßen, sondern Tausende von Probanden,

die als »Testpiloten« einem großen Risiko ausgesetzt waren. Manch einer merkte zu spät, dass er in einem Kamikazeflieger saß! Doch das war nur der Anfang, denn Milliarden von Menschen wurden in dieses unfertige Flugzeug verladen, das nach der bedingten Marktzulassung durch Änderung der Herstellungsmethoden noch unsicherer gemacht wurde – in meinen Augen ein beispielloses Verbrechen. Aber darüber weiter unten mehr.

Dass derartige Menschenexperimente überhaupt stattfinden konnten, war nur möglich, indem die Gesundheitsbehörden sich hinter den erlassenen Notfallverordnungen verschanzten und beide Augen zudrückten.

Diese angebliche »Erfolgsstory« wurde durch eine unerhörte Manipulation wasserdicht gemacht, indem über Jahre die Verantwortlichen wissenschaftlicher Verlage zusammen mit der Pharmaindustrie und Behörden eine scharfe Zensur von Publikationen vornahmen, die die Massenimpfung mit mRNS-Vakzinen kritisch beurteilten.[11] Wenn auch von der Wissenschaft nur die angeblich positiven Seiten der Impfung hervorgehoben werden, dann kommen in der Bevölkerung natürlich keine Zweifel am Nutzen auf.

---

1 Miller et al. 2021
2 Pierson 2024
3 Wagner et al. 2021
4 Anderson 2020
5 UK Medical Freedom Alliance 2020
6 Latypova 2022
7 FDA 2021a; FDA 2021b
8 Brehm 2021
9 Mead et al. 2024a; Mead et al. 2024b

10 Jansen 2022
11 McCulloughs 2024; Liester et al. 2025

5 ALLGEMEINE PRINZIPIEN BEI DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

Um das komplexe Verfahren der Arzneimittelentwicklung und der Arzneimittelsicherheitsprüfungen zu überblicken, wird hier zunächst kurz erklärt, welche Untersuchungen durchgeführt werden müssen, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Moleküls zu bestätigen, das für die Entwicklung eines neuen Medikaments ausgewählt wurde.

5.1 Sicherheitsprüfungen in vitro oder am Tier (Toxizitätsstudien)

Die sogenannten präklinischen Sicherheitsprüfungen betreffen alle Tierversuche und Untersuchungen im Reagenzglas, die im Verlauf der Entwicklung eines neuen Medikaments vor der ersten Anwendung beim Menschen (Phase 1) durchgeführt werden müssen und die dann bei Ausweitung der Prüfungen am Menschen (Phasen 2 und 3) notwendig sind, um alle Aspekte von unerwünschten Substanzwirkungen vor der Marktzulassung der Substanz zu erfassen.

Wir leben heute in einer Zeit, in der Labortiere erfolgreich als Stellvertreter für den Menschen eingesetzt werden können. Das gilt besonders für die frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung, um das Risiko von nichtvorhersehbaren schweren Nebenwirkungen in den ersten klinischen Versuchen am Menschen zu mindern.

- **Studien zur Ermittlung der maximal tolerierten**

Dosis (MTD) dienen der Dosiswahl für die nachfolgenden Toxizitätsstudien am Tier. Die Dosen werden gesteigert, bis Unverträglichkeitssymptome die maximal tolerierte Dosis anzeigen.

- Die **akute Toxizität** wird nach der Verabreichung einer Einzeldosis der Testsubstanz bestimmt, üblicherweise an Ratten oder Mäusen. Ziel ist die Beschreibung der Art und Dauer einer akuten Reaktion. Die maximale nicht letale Dosis wird ebenfalls bestimmt. Die Ergebnisse ermöglichen es auch nach der Vermarktung eines Medikaments, bei unabsichtlicher oder absichtlicher Vergiftung entsprechende Entgiftungsmaßnahmen vornehmen zu können.
- **Subakute Toxizitätsstudien** dauern gewöhnlich nur zwei Wochen und dienen der Sicherheit der Probanden bei der ersten Verabreichung (Phase 1) der klinischen Prüfung. Tierarten: Es wird ein Nager und ein Nicht-Nager untersucht. Die Testdaten erlauben die Bestimmung von Zielorganen sowie der höchsten Dosis ohne signifikante toxische Effekte (NOAEL = No Adverse Effect Level) im Vergleich zu Kontrolltieren. Für die ersten klinischen Prüfungen wird dann gewöhnlich ein Bruchteil dieser Dosis benutzt.

Im Verlauf der Entwicklung eines potenziellen Medikaments müssen dann auch längere Tierversuche durchgeführt werden, die es erlauben, die klinischen Versuche zeitlich auszudehnen.

- **Studien mit wiederholter Verabreichung der Testdosen** können unterschiedlich lang sein (4 Wochen, 3, 6 oder 9 Monate), je nachdem wie lange eine

nachfolgende klinische Prüfung dauern soll. Tierarten: gewöhnlich ein Nager und ein Nicht-Nager.

Spezielle Toxizitätsstudien sollen es erlauben, besondere Risiken zu erkennen:

- **Genotoxizitätsstudien:** Die Interaktion einer Testsubstanz mit dem genetischen Material (DNS, Gene, Chromosomen) wird in Kurzzeitversuchen getestet. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Tests *in vitro* (Bakterien, isolierte Säugetierzellen etc). Diese Studien sollten abgeschlossen sein, bevor die erste Verabreichung an Menschen erfolgt.
- **Karzinogenität:** Wenn die Substanz nicht genotoxisch ist und nach der Zulassung nicht über lange Perioden verabreicht werden soll, können diese Studien entfallen. Sie werden an Nagetieren ausgeführt und dauern gewöhnlich zwei Jahre. Häufigkeit und Art von Tumoren wird im Vergleich zu Kontrolltieren erfasst, um das Risiko einer substanzbedingten Krebsauslösung beim Menschen zu erkennen.
- **Effekte auf die Vermehrung und Entwicklung der Nachkommen:**
  - Das Risiko einer Beeinträchtigung der Fertilität wird an Ratten getestet.
  - Zudem wird das Risiko von Störungen der Trächtigkeit und einer intrauterinen Schädigung der Nachkommen (Embryotoxizität, Missbildungsrisiko und Entwicklungsverzögerungen) getestet. Testspezies: ein Nager und ein Nicht-Nager.
  - Ebenso wird das Risiko für die postnatale

Entwicklung junger Ratten untersucht. Dabei werden die physische Entwicklung, Gehirnfunktionen und Verhalten getestet.

5.2 Zusätzliche Prüfungen am Tier

Es reicht nicht aus, die oben aufgeführten Toxizitätsstudien entsprechend den geltenden Richtlinien durchzuführen. Zu ihrer Interpretation ist es unverzichtbar, zu untersuchen, wie sich die Substanz im Körper verhält und was der Körper unternimmt, um sie wieder auszuscheiden. Folgende Untersuchungen gehören daher zum festen Programm der Sicherheitsstudien:

- **Pharmakologie-Studien (Pharmakodynamik)** beschreiben, was das Arzneimittel mit dem Organismus macht.
- **Sicherheits-Pharmakologie-Studien** umfassen Untersuchungen mit Dosierungen, die im Bereich zwischen Pharmakologie und Toxikologie liegen und zur Aufdeckung von übertriebenen oder unbeabsichtigten pharmakologischen Wirkungen dienen.
- **ADME-Studien (Pharmakokinetik)** beschreiben die Reaktionen des Organismus auf das Medikament im zeitlichen Verlauf und dienen der Quantifizierung der Aufnahme **(Absorption)** eines Arzneimittels in den Blutkreislauf, seiner Verteilung **(Distribution)** im Körper, seines Abbaus **(Metabolismus)** und seiner Ausscheidung **(Exkretion)**. Diese Studien sind für Dosiswahl und Interpretation von Toxizitätsstudien und

für Studien am Menschen unentbehrlich.

5.3 Klinische Prüfungen

Auch die anschließenden klinischen Studien dienen der Arzneimittelsicherheit, denn Toxizitätsstudien am Tier können nur eine relative Sicherheit geben. Das liegt daran, dass man im Tierversuch, insbesondere mit den leicht verfügbaren Nagetieren, die sehr unterschiedlich veranlagte Patientenpopulation nur bedingt simulieren kann. Ein großer Vorteil des Tierversuchs ist allerdings, dass man maximal verträgliche Dosen testen kann, um zu sehen, ob sich Toxizität provozieren lässt. Das verbietet sich beim Menschen natürlich. Es ist in einem normalen Tierversuch mit beschränkten Tierzahlen auch praktisch unmöglich, sehr selten auftretende Nebenwirkungen beim Menschen zu entdecken. Daher können Tierversuche nur eine Basis darstellen, auf der die klinischen Versuche aufbauen. Aber diese Basis muss sehr solide sein, um während der klinischen Entwicklung und nach der Zulassung eines neuen Medikaments keine Katastrophe heraufzubeschwören.

- **Phase 1 der klinischen Prüfung:** An einigen Dutzend gesunder, freiwilliger Versuchspersonen (Probanden) wird die Prüfsubstanz zum ersten Mal verabreicht, um die Verträglichkeit zu prüfen.
- **Phase 2 der klinischen Prüfung:** Mehrere Hundert freiwillige Probanden oder Patienten erhalten die Prüfsubstanz, um die Verträglichkeit, die Wirksamkeit und die optimale Dosierung für Phase 3 zu testen.
- **Phase 3 der klinischen Prüfung:** An vielen Tausend

freiwilligen Patienten, oder im Fall einer prophylaktisch wirkenden Impfung an freiwilligen Probanden, soll zum einen der Behandlungserfolg belegt werden. Gleichzeitig steht die Sicherheit des zukünftigen Medikaments ebenfalls im Fokus dieser Studien.

- **Phase-4-Studien:** Zulassungsinhaber können nach der Marktzulassung von den zuständigen Behörden aufgefordert werden, zusätzlich zur üblichen Registrierung zur Abklärung von mutmaßlich unerwünschten Ereignissen sogenannte Post-Marketing-Surveillance-Studien (PMS-Studien) durchzuführen. Dazu gehören zum Beispiel Interaktionsstudien zwischen Medikamenten.

6 BIONTECHS TAGEBUCH »PROJEKT LIGHTSPEED«

6.1 Die ersten Tage des Projekts

»PROJEKT LIGHTSPEED« ist der Titel des »Tagebuchs«, in dem die Erfinder von BNT162b2 die »atemberaubende« Geschichte der Entwicklung ihrer mRNS-Vakzine gegen Covid-19 im Detail beschreiben.[1] Die beiden Hauptautoren dieses Buches, Prof. Ugur Sahin und seine Frau, Dr. Özlem Türeci, sind Mediziner, Immunologen und CEOs der Firma BioNTech in Mainz. Beide haben Erfahrung in der mRNS-Technologie, mit der sie seit Jahren versuchen, neue Krebstherapien zu entwickeln – bis dato allerdings ohne Erfolg.

Das Buch lässt sich hinsichtlich der ersten Schritte auf dem Weg zur Vakzine COMIRNATY wie folgt zusammenzufassen: Mitte Januar 2020 sah die Welt den Ausbruch der Coronavirus-Infektion in China noch nicht als weltweit bedrohliche Pandemie an. Ugur Sahin hatte jedoch bereits am 25. Januar 2020 aufgrund von publizierten wissenschaftlichen Beobachtungen in Wuhan große Bedenken, dass diese Coronavirus-Infektion ein Albtraumszenario mit Millionen von Toten heraufbeschwören könnte. Mit seiner Frau beschloss er bereits am 26. Januar, unverzüglich die in ihrer Firma gesammelte Erfahrung im Bereich der mRNS-Technologie zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen das Virus aus China einzusetzen.

Zur Vorbereitung des BioNTech-Vakzine-Projekts galt es, aus dem von den Chinesen zwei Wochen zuvor publizierten Virus-Bauplan ein Protein auszuwählen, das sich als Antigen eignete, wenn es dem menschlichen Immunsystem präsentiert würde. Das sogenannte Spike-Protein von SARS-Cov-2 war für Prof. Sahin der geeignete Antigen-Kandidat. Dieses Spike-Protein spielt auch bei der Erkrankung »Covid-19« eine zentrale Rolle. Die Idee der CROs von BioNTech war, den genetischen Code des Spike-Proteins oder eines Teils davon in Form einer modifizierten Messenger-RNS (mRNS) beim Menschen in einen Muskel zu injizieren. Im Bereich der Injektionsstelle sollte dieses modifizierte Nukleinsäurenkonstrukt dann in den menschlichen Zellen die Synthese des Antigens erzwingen.

Die modifizierte mRNS ist also nicht die eigentliche Wirksubstanz, sondern nur der Transporteur der Anleitung für die Synthese des Spike-Proteins. Dieser »Bauplan« wird von den Ribosomen der befallenen Zellen zur Synthese des Spike-Proteins benutzt. Im Grunde genommen handelt es sich bei BNT162b2 um eine »Prodrug«, also ein Vorläuferprodukt der Wirksubstanz, die erst im Menschen in die wirksame Komponente umgewandelt wird. Diese soll dann vom menschlichen Immunsystem als »fremd« erkannt und neutralisiert werden. Die dabei einsetzende Immunantwort erfolgt durch Antikörper und immunkompetente Zellen und soll den Körper gegen die Infektion mit dem SARS-Cov-2-Virus schützen.

6.2 Die Waffenschmiede

Ugur Sahin benötigte nur einen Tag (!), um am Computer

Konstruktionspläne für mehrere Entwicklungskandidaten zu entwerfen, die zur Synthese des Spike-Proteins oder eines Teils davon in Frage kamen. Aus etwa 20 potenziellen Kandidaten wurden sechs Moleküle für die ersten Toxizitätsversuche an Ratten ausgewählt.

Es handelte sich um Varianten, die entweder die volle Länge des SARS-Cov-2-Spike-Proteins oder nur einen Teil dessen kodierten. Die auf der Basis der zu erwartenden pharmakologischen/antigenen Wirkung ausgewählten Kandidaten waren:

- **BNT162a1:** uRNS (kodiert nur die Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Proteins?)
- **BNT162b1:** mRNS (kodiert nur die Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Proteins?)
- **BNT162b2/V9:** mRNS (kodiert die volle Länge des Spike-Proteins)
- **BNT162b2/V8:** mRNS (kodiert eine Mutation der vollen Länge des Spike-Proteins)
- **BNT162b3:** mRNS (kodiert eine membranverankerte, trimerisierende Variante der Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Proteins)
- **BNT162c1:** ist eine selbstverstärkende mRNS, die das komplette Spike-Protein kodieren soll

Man muss sich wirklich fragen, warum Prof. Sahin ausgerechnet das Spike-Protein als Antigen auswählte. Dieses Protein war in seiner unveränderten Form für erhebliche Toxizität bei Infektionen mit anderen Coronaviren bekannt! Es dient dem SARS-Cov-2-Virus zur Anheftung und zur »Öffnung« der Wirtszellen. Wenn dieses Protein nun nach der

Impfung in großen Mengen im Körper hergestellt und nicht schleunigst vom Immunsystem abgefangen wird, dann war vorauszusehen, dass es im gesamten Körper zirkulieren könnte und sich an Zellen der Gefäßwände aller möglichen Organe anheften und diese schädigen könnte. Dies scheint tatsächlich der Fall zu sein, zahlreiche Impfschäden an den verschiedensten Organsystemen belegen das.[2]

6.3 Eingebautes Risiko

Viele Autoren bezeichnen in ihren Arbeiten die modifizierte mRNS korrekterweise generell als »modRNS«. Der Einfachheit halber bleibe ich im Weiteren bei dem Begriff mRNS, meine jedoch im Fall von BNT162b2 bzw. COMIRNATY immer modRNS.

Hat Prof. Sahin bei den Manipulationen der mRNS-Moleküle möglicherweise das Risiko unterschätzt, dass das ausgewählte Spike-Protein durch die Modifikation seiner mRNS noch pathogener/toxischer sein könnte als das originäre Spike-Protein des SARS-Cov-2-Virus?[3] Auch schien er nicht beunruhigt, dass durch den systematischen Ersatz des Nukleosids Uridin durch 1-Methyl-Pseudouridin die Resistenz des Spike-Proteins gegen abbauende Enzyme verstärkt werden könnte, was zu einer verlängerten Verweildauer des Antigens im Körper führen könnte. Als weiteres Problem war abzusehen, dass Fehler bei der Ablesung der modifizierten Boten-RNS an den Ribosomen auftreten könnten,[4] was eine Reihe von immuntoxikologisch relevanten Komplikationen provozieren könnte, nicht zuletzt auch eine tumorigene Wirkung.[5] Hätte es für einen Spezialisten auf dem Gebiet der mRNS – als der sich Prof Sahin in seinem Buch darstellt –

nicht Pflicht sein müssen, immuntoxikologische Probleme durch sogenannte »Junk-Proteine« abzuklären, die als Folge von Ablesefehlern bei der Spike-Protein-Synthese auftreten können? Stebel6 stellt die Kompetenz von Prof. Sahin im Bereich Protein-Engineering in Frage. Sahin traf seine Auswahl der mRNS für das Spike-Protein in wenigen Stunden, wobei er wichtige Probleme übersehen haben könnte, die durchaus zum Sicherheitsproblem der Vakzine ausarten konnten. Könnte das erklären, ob Prof. Sahin bei der Auswahl seiner Kandidaten für das Vakzine-Projekt mehr auf Glück als auf Wissenschaft setzte, oder war ihm klar, dass BioNTech wegen der in den USA seit dem 31. Januar 2020 deklarierten »Public Health Emergency« bei Impfschäden mit Immunität rechnen konnte?

Nach dieser Vorarbeit *in silico* standen für BioNTech noch viele praktisch zu lösende Probleme an. Unter anderem war die modifizierte RNS vor Enzymen im menschlichen Körper zu schützen, da »nackte« mRNS sehr schnell abgebaut wird. Die Lösung des Problems war die Umhüllung der mRNS durch Nano-Lipidpartikel (NLPs). Auch wurde die mRNS durch die oben genannte Manipulation des Moleküls stabiler gemacht, was dem gebildeten Spike-Protein eine deutlich längere Haltbarkeit im biologischen Milieu verlieh. Diese galenischen und gentechnologischen Manipulationen verlängerten einerseits die Verweildauer der mRNS im Körper, erleichterten andererseits aber auch den Transport durch biologische Membranen.7 Dass diese »Verbesserungen« für die Verträglichkeit der Vakzine eine negative Rolle spielen könnten, hätte man in Anbetracht der bekannten pathophysiologischen Rolle des SARS-Cov-2-Spike-Proteins und der Toxizität von Nano-Lipiden vermuten und auch

untersuchen müssen.8 Aber BioNTech war auf seinem Entwicklungstrip in Lichtgeschwindigkeit offenbar so enthusiastisch und von der Lösbarkeit aller technischen Probleme überzeugt, dass der Sicherheit des von ihnen zu entwickelnden Impfstoffs wohl nicht die gleiche Aufmerksamkeit gewidmet werden konnte wie dem Ziel, bis Ende 2020 als erste Firma eine wirksame Vakzine auf den Markt zu bringen. Dieser Enthusiasmus wurde sicherlich auch durch die Gewissheit gestärkt, dass alle Maßnahmen, die der Entwicklung seiner Vakzine dienten, durch die Notfallverordnungen gedeckt waren. Somit schienen die am mRNS-Molekül durchgeführten Manipulationen und mögliche Folgen bei geimpften Personen kein Risiko für BioNTech darzustellen, und auch die bisher nicht auf Sicherheit geprüften galenischen Hilfsmittel (NLPs) konnten scheinbar ohne Risiko für den Hersteller bei der Entwicklung der Vakzine eingesetzt werden.

6.4 Die »Lightspeed«-Strategie

Das Bestreben der CEOs von BioNTech, ihre Vakzine in Lichtgeschwindigkeit auf den Markt zu bringen, ergibt sich auch aus dem von ihnen vorgelegten Entwicklungsplan, der vorsah, alle sechs Vakzine-Kandidaten in zwei für die Zulassung relevanten Toxizitätsversuchen zu prüfen. Die Ergebnisse der beiden Studien konnten jedoch bezüglich der Sicherheit für die Probanden der Phase 1 anhand der mir vorliegenden Unterlagen9 nicht eingehend verglichen werden, da die beiden Rattenstudien im Abstand von vier Monaten durchgeführt wurden.

Die erste Studie (Nr. 38 166) mit vier Kandidaten für die

klinische Phase 1 begann am 17. März 2020, also fast vier Monate vor der Studie (Nr. 20GR142), in der der spätere klinische Kandidat (BNT162b2/V9) mit einer anderen Variante an Ratten untersucht wurde. Da die Phase 1 der klinischen Prüfungen sofort im Anschluss an Studie 38 166 begann, konnten die Ergebnisse der Studie mit dem letztlich ausgewählten Kandidaten noch gar nicht vorliegen. Wurde also für die Phase 1 der Prüfung am Menschen nicht der letztlich für die Zulassung ausgewählte Kandidat an Ratten getestet, sondern nur eine ähnliche Variante, oder spricht diese Art »Verwechslung« für eine bewusste Täuschung der Behörden?

Bei einem Rennen in Lichtgeschwindigkeit können solche Verwechslungen natürlich vorkommen … Das erinnert mich an die Tatsache, dass Pfizer nach der Marktzulassung das Verfahren zur Herstellung der Vakzine ändern bzw. vereinfachen musste, um ausreichende Mengen an Impfstoffdosen liefern zu können. Diese hatten dann allerdings nicht die gleiche hohe Qualität und Reinheit wie die Chargen, die in der Klinik geprüft worden waren. Aber dazu weiter unten mehr.

Was hat BioNTech unternommen, um das sehr hoch gesteckte Ziel des Beginns der Phase 1 der klinischen Prüfungen bereits im April 2020 zu erreichen? Es war für Prof. Sahin unabdingbar, den klinischen Kandidaten (BNT162b2/V9) sehr, sehr rasch auszuwählen.

- Anfang Februar 2020 stand Prof. Sahin offenbar bereits mit dem PEI in Verhandlungen, um die Erlaubnis zu bekommen, die erste klinische Studie (Phase 1) und die dafür nötigen Toxizitätsprüfungen parallel verlaufen zu

lassen. Als Alternative dazu schlug er sogar vor, diesen Tierversuch möglicherweise gar nicht durchzuführen! Beides wurde von den Experten des PEI zu diesem Zeitpunkt abgelehnt.

- Um den Zeitplan des Beginns der Phase 1 einhalten zu können, schlugen die Toxikologen von BioNTech Prof. Sahin vor, die Rattentoxizitätsstudie auf 12 Wochen zu verkürzen. Das war für Prof. Sahin nicht genug,10 er verlangte die Planung einer noch kürzeren Studie.
- Eine Lösung wurde gefunden, indem BioNTech das PEI davon überzeugte,
    - dass der Abstand zwischen den Injektionen beim Tier auf eine Woche gekürzt werden durfte, obgleich dieser Abstand in der klinischen Studie drei Wochen betragen würde, und
    - dass erlaubt werden sollte, so wie es die WHO offenbar im Falle von Ebola-Vakzinen akzeptiert, nur einen Zwischenbericht der Toxizitätsversuche ohne histologische Ergebnisse vorzulegen. Das PEI stimmte beidem zu.
- Mitte Februar 2020 waren die ersten DNS-Templates entwickelt, die zur Synthese der Entwicklungskandidaten benötigt wurden.
- Anfang März 2020 waren die ersten mRNS-Chargen synthetisiert.
- BioNTech und Pfizer publizierten am 13. März 2020 die Absicht, gemeinsam eine Anti-Covid-19-Vakzine zu entwickeln.
- Am 17. März 2020 begann die erste Toxizitätsstudie an Ratten.
- Der Beginn der ersten klinischen Studie war für Ende

April 2020 geplant, um die Marktzulassung der Vakzine noch im Dezember 2020 zu erreichen!

Prof. Sahin gelang es also, seinen äußerst ambitiösen Entwicklungsplan mit Billigung des PEI umzusetzen. Dabei wurden nicht nur sehr komplexe galenische und logistische Probleme in Rekordzeit gelöst, auch die Ergebnisse der für die Phase 1 der klinischen Prüfungen entscheidenden Toxizitätsstudie an Ratten konnten drei Wochen nach Beginn der Studie präsentiert werden. Das wurde möglich, indem das PEI sich durch Argumente der BioNTech-Toxikologen davon überzeugen ließ, dass im vorliegenden Fall Versuchskürzungen nicht nur nötig, sondern auch nützlich seien[11] und man auf einen Teil der normalerweise benötigten Daten vor Beginn der Phase 1 verzichten könne.[12] Auf die sonst übliche Begründung der zu prüfenden Dosen durch vorsichtige, schrittweise Ermittlung der höchstmöglichen Prüfdosen wurde ebenfalls verzichtet.

Man beachte, dass der experimentelle Teil und die Auswertung dieser Art Tierversuche normalerweise über 12 Wochen dauern – hier waren es lediglich drei Wochen, nach denen die ersten Probanden in Phase 1 die Vakzine verabreicht bekommen konnten. Diesen entscheidenden Zeitgewinn verdankte BioNTech einem extremen Entgegenkommen der Behörden. In dieser entscheidenden Phase vor Beginn der ersten Verabreichung am Menschen war manches ungewöhnlich. Nicht nur, dass man aus Zeitgründen auf entscheidende Informationen betreffend die Sicherheit der Phase-1-Teilnehmer glaubte verzichten zu können, sondern auch, dass man zum Beispiel ohne klare wissenschaftliche Begründung aufgrund »plötzlicher Bedenken« der BioNTech-

Projekt-Toxikologin die Versuchsbedingungen (Höhe der Dosierung einer Versuchsgruppe) in letzter Minute vor Versuchsbeginn änderte[13] – auch hier ein ungewöhnliches Entgegenkommen des PEI, denn der Versuchsplan war den Behörden bekannt, und Veränderungen des Plans mussten gut begründet und genehmigt werden. Wie das quasi über Nacht geschehen konnte, ist unklar.

Die Phase 1 der klinischen Prüfung startete also ohne die Ergebnisse der histologischen Auswertung der Organe der Ratten, lediglich mit einem Zwischenbericht zur Sicherheit von vier der sechs Vakzine-Kandidaten. Man wusste demnach nicht, ob die an Ratten geprüften Dosen bei den Freiwilligen der Phase 1 irgendwelche Organschäden und immuntoxikologische Reaktionen verursachen könnten, und vor allem konnte man nicht wissen, ob eine verzögerte Toxizität durch immunpathologische Vorgänge möglich wäre.

Dieser Kurzzeitstudie an Ratten mit vier Varianten, die letztlich **nicht** in die klinische Entwicklung gingen, folgte bis zur Marktzulassung keine längere Studie mit der Variante, die im Dezember 2020 eine Notzulassung erhielt. Somit ist für BNT162b2/V9 **bis heute kein Nachweis** über eine verzögerte Toxizität beim Tier vorhanden. Den Nachweis, dass es solche Effekte durch COMIRNATY gibt, erbrachte letztlich die breite Anwendung beim Menschen nach der Zulassung, was Bundeskanzler Scholz recht gibt, der sagte, dass alle Geimpften Versuchskaninchen waren.[14] War Herr Scholz sich darüber im Klaren, was er da sagte? Nach dem Nürnberger Kodex sind Humanversuche verboten!

Der im Buch »Projekt Lightspeed« beschriebene Zeitdruck und die daraus resultierende Hektik in der Versuchsplanung und Durchführung sind für Toxizitätsstudien, die als Basis für

das Zulassungsdossier dienen, inakzeptabel.15 »Cutting Corners« mit dem Ziel, Zeit einzusparen, ist keine solide Basis für derart weitreichende Entscheidungen – dies umso mehr, als nicht vorgesehen war, weitere Studien zur allgemeinen Toxizität der Vakzine an einer relevanten Tierspezies durchzuführen. Es ist anzunehmen, dass dem kleinen Toxikologenteam von BioNTech die nötige Erfahrung fehlte, um ein so gewaltiges Projekt korrekt durchzuziehen.16

In der Vorbereitung zur Phase 1 der klinischen Prüfung kann ich auch keinen korrigierenden Einfluss des erfahrenen Partners Pfizer erkennen. Da das PEI die Mini-Toxizitätsstudie zur Vorbereitung der Phase 1 akzeptierte, schien eine Intervention für Pfizer nicht nötig zu sein, zumal die amerikanische FDA für die sehr ähnliche Vakzine des Konkurrenten Moderna keine üblicherweise von den Behörden erwarteten Toxizitätsversuche mit dem Kandidaten für die erste klinische Prüfung forderte. Es wäre sinnvoll gewesen, wenn Pfizer aufgrund seiner Erfahrung darauf gedrungen hätte, wenigstens im Anschluss an die Phase 1 relevante zusätzliche Sicherheitsprüfungen einzuleiten. Oder verließ sich Pfizer darauf, dass in den USA die »Public Health Emergency« und der Ende Januar 2020 in Kraft getretene PREP Act eine Art Versicherungsschein für risikoloses Vorwärtsstürmen darstellte? Hatte man deshalb keine Angst vor der Entdeckung von unerwünschten Nebenwirkungen und hoffte, dass schon alles gut gehen werde, wenn man erst einmal in der Phase 2 war, in der letztlich auch die Verträglichkeit am Menschen geprüft wird?

6.5 Augen zu und durch!

Um die vermeintliche Katastrophe durch das SARS-Cov-2-Virus mit Millionen von Toten abzuwenden, hat sich Prof. Sahin auf die größtmögliche Geschwindigkeit in der Entwicklung seiner Vakzine konzentriert. Er wusste, dass der PREP Act alle Pandemie-Gegenmaßnahmen deckte und ihn und seine Firma im Fall von Schädigungen straffrei stellte. Er beschloss, wie oben geschildert, die von den Richtlinien vor der Phase 1 geforderte Toxizitätsstudie stark zu verkürzen und möglichst mehrere Kandidaten gleichzeitig zu prüfen, um die zeitaufwendige sequenzielle Ausscheidung von Kandidaten zu vermeiden, und dann mit dem scheinbar geeignetsten Molekül in die klinische Phase 3 der Prüfung zu gehen.

Angesichts der weltweit herrschenden Panikstimmung könnte man versuchen, für diese hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit mehr als fragliche Strategie des »Augen-zu-und-durch« Verständnis aufzubringen. Umso wichtiger wäre es jedoch gewesen, dass die für die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden die minimalistische Strategie von BioNTech bezüglich des präklinischen Prüfplans sehr intensiv auf Schwachpunkte untersucht hätten – zumal Behörden wie die FDA das theoretisch mögliche, beeindruckende Spektrum der Nebenwirkungen durch das Spike-Protein bereits vor der Notzulassung diskutierten.17

Wir haben alle erlebt, wie die in der Bevölkerung herrschende Angst durch Politiker und Medien angefacht wurde, indem verantwortliche Regierungschefs wie Frau Merkel erklärten, dass ohne eine Impfung kein normales Leben mehr möglich sei. Diese Umstände sind jedoch keine Entschuldigung dafür, dass BioNTech auf einer suboptimalen

präklinischen Prüfungsstrategie beharrte, die leider auch von den Experten der zuständigen Behörden akzeptiert wurde, obgleich noch nie vorher eine mRNS-Vakzine die Marktzulassung erreicht hatte:18 Entweder war der therapeutische Effekt nicht zu beweisen oder die Verträglichkeit in der klinischen Entwicklungsphase nicht ausreichend gewesen.

Ein weiterer Aspekt: BNT162b2 ist als Gentherapeutikum anzusehen,19 und für diese gelten besonders strenge Zulassungsvorschriften.20 War man bereit zu ignorieren, dass nach der Zulassung nicht nur ein paar Hunderttausend Menschen behandelt werden sollten, sondern die halbe Menschheit, vom Kleinkind bis zum Greis? Es ist eindeutig festzustellen, dass die zuständigen europäischen Behörden (EMA/CHMP) bei der zentralisierten Zulassung der mRNS-Vakzinen in Bezug auf die zu fordernden präklinischen Sicherheitsprüfungen **nicht ausreichend kritisch** waren. Das wurde offensichtlich von Spitzenpolitikern gedeckt, denn interessanterweise wurden gentherapeutische Vakzinen 2020 unerwartet zu normalen Vakzinen erklärt, für die verschärfte Sicherheitsmaßnahmen entfielen. Man muss sich fragen, warum in dieser angeblichen Notsituation überhaupt Toxizitätsstudien simuliert wurden. Vermutlich deswegen, weil das völlige Fehlen von Sicherheitsstudien am Tier als absichtliches Vergehen strafrechtliche Konsequenzen gehabt hätte. Wir werden weiter unten sehen, dass die durchgeführten präklinischen Untersuchungen tatsächlich nur ein Feigenblatt darstellten, um die Immunität der Hersteller und Gesundheitsbehörden nicht zu gefährden.

Die EU-Behörden bedienen sich bei der Beurteilung der vom Hersteller gelieferten Versuchsdaten der aus allen EU-

Mitgliedsländern zusammengesetzten »Scientific Advisory Groups« und »Working Parties«. Deren Experten standen alle erzeugten Versuchsdaten ohne Wartezeit zur fortlaufenden Überprüfung zur Verfügung. Es trifft also nicht zu, dass den Experten nicht genügend Zeit zur Bewertung der präklinischen Daten gelassen worden wäre. Aber diese Gremien gaben sich mit einem absoluten Mindestmaß an präklinischen Daten zufrieden und verlangten auch keine Nachbesserungen im Zuge der parallel laufenden klinischen Prüfung oder nach der bedingten Marktzulassung. So wurden auch 2021 trotz Bekanntwerden erheblicher Nebenwirkungen beim Menschen21 nicht die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen, wie zum Beispiel eine Indikationseinschränkung.

Heute wird weiterhin von Experten der Behörden und leider auch von vielen Medizinern behauptet, die Impfung gegen Covid-19 sei nicht nur sehr effizient, sondern auch sehr sicher.22 Blaylock23 hingegen publizierte bereits 2022 einen sehr lesenswerten Aufschrei nicht nur gegen die Impfung, sondern auch gegen all die unsinnigen Maßnahmen zur Eindämmung der »Pandemie«, gegen die Lügen und Verheimlichungen durch Politiker, Industrie, Universitäten und wissenschaftliche Journale und gegen die fahrlässigen Schädigungen durch Falsch-Behandlung und Nicht-Behandlung von Covid-19-Patienten durch Ärzte und Kliniken.

6.6 Professor Sahins wissenschaftliche Expertise

Die Firma BioNTech hatte 2020 erheblichen Bedarf an frischem Kapital, denn es hatte sich ein beachtlicher

Schuldenberg angesammelt. Prof. Sahin kam im Januar 2020 von einer Investmentkapital-Sammeltour durch die USA zurück, um BioNTech auf Kurs zu halten, als er sich spontan entschloss, eine Covid-Vakzine zu entwickeln. Man darf hoffen, dass Prof. Sahin und seine Frau sich bei ihren ambitiösen Anstrengungen zur Einsparung von Zeit bei der Entwicklung ihres Vakzine-Kandidaten nicht allein von den ungeheuer positiven finanziellen Aspekten ihres Corona-Projekts und der damit verbundenen Hoffnung auf Rettung ihrer Firma vor dem Kauf durch ein potenteres Unternehmen leiten ließen, sondern auch von ihrem Auftrag als Mediziner, Menschenleben zu retten.

In diesem Zusammenhang sollte man nicht vergessen, aus welchem Bereich der medizinischen Forschung Prof. Sahin und seine Frau kommen: Sie sind spezialisiert auf die Entwicklung von Krebsmedikamenten. Ihr Ziel war über Jahre, mit Hilfe ihrer mRNS-Plattformen eine auf jeden Krebspatienten persönlich abgestimmte Therapie entwickeln zu können.24 Ihre Forschung im Bereich von Tumorerkrankungen ist also möglicherweise einer der Gründe, warum BioNTech der Arzneimittelsicherheit seiner Vakzine COMIRNATY nicht genügend Beachtung schenkte, denn im Fall von Krebs werden Patienten behandelt, die in vielen Fällen keine normale Lebenserwartung haben. In der Krebstherapie werden oft erhebliche Nebenwirkungen in Kauf genommen, um das Leben des Patienten zu retten oder zumindest zu verlängern.

Das therapeutische Ziel bei einer Impfung ist jedoch ein völlig anderes: Impfen ist der Versuch, gesunde Personen durch einen Impfstoff vor einer Krankheit zu schützen. Diese Personen haben meist eine normale Lebenserwartung. Bei

einer solchen prophylaktischen Maßnahme können schwerwiegende Nebenwirkungen nicht toleriert werden, zumal wenn es sich um den Schutz vor einer Infektionskrankheit handelt, die in der überwiegenden Zahl der Fälle, insbesondere bei jüngeren Menschen, einer Grippe ähnelt.

In seinen Albtraumvorstellungen ging Prof. Sahin von Millionen Toten direkt durch das Virus SARS-Cov-2 aus. Es ist bedauerlich, dass er – wie andere Experten auch – die Fatalitätsrate dieses Virus derart überschätzte.25 Betrachtet man heute die Mortalitätsdaten des Jahres 2020 zum Beispiel in Frankreich,26 so lässt sich, wie in anderen Ländern auch, keine Übersterblichkeit erkennen.

Zu Beginn der »Pandemie« hatten nicht nur Prof. Sahin, sondern auch andere Experten Panik verbreitet und ein mit Ebola vergleichbares Szenario vorhergesagt. Ebola kann bis zu 50 Prozent der Patienten töten – für das SARS-Cov-2-Virus liegt die mittlere Mortalitätsrate je nach Alter und Gesundheitszustand unter 0,5 Prozent. Pezzullo et al.27 schätzen die Mortalitätsrate durch SARS-Cov-2 bei Personen unter 60 Jahren sogar noch um den Faktor 10 niedriger, je nachdem welches Alterssegment man betrachtet. Interessanterweise tritt in verschiedenen Ländern erst in der zweiten Hälfte des Jahres 2021, also nach Einführung der Anti-Covid-19-Impfung, eine Übersterblichkeit auf! Eine Analyse von Lebensversicherungsdaten in den USA spricht nach dem Beginn der zweiten Impfkampagne von 2021 von einer katastrophalen Zunahme der Übersterblichkeit bei Versicherten zwischen 25 und 54 Jahren.28

Es ist nicht zu leugnen, dass Prof. Sahin als Mediziner, Immunologe und Krebsforscher kompetent ist. Das würde ich

allerdings in Bezug auf seine Expertise für präklinische Sicherheitsprüfungen nicht bestätigen, wie ich im Verlaufe dieser Dokumentation aufzeigen werde.

---

1 Miller et al. 2021
2 Parry et al. 2023
3 Kariko et al. 2008
4 Mulroney et al. 2024
5 Seneff et al. 2022; Rubio-Casillas et al. 2024
6 Stebel 2024, S. 70
7 Oldfield et al. 2022
8 Kelleni 2021; Fertig et al. 2022; Castruita et al., 2023; Yonker et al. 2023; Segalla 2024
9 Pfizer-BioNTech 2020; TGA 2021
10 Miller et al. 2021, S. 218
11 Miller et al. 2021, S. 220ff
12 Wagner et al. 2021
13 Miller et al. 2021, S. 222
14 Müller-Ullrich 2023
15 Jiang 2020
16 Stebel 2024
17 Anderson 2020
18 Henrion Caude 2023; Dolgin 2021
19 Röhrig 2023; Banoun 2023; Mercola 2023
20 EMEA/CPMP/GTWP 2008
21 Horowitz 2023
22 WHO-Website 2023
23 Blaylock 2022
24 Miller et al. 2021
25 Verity et al. 2020; Ioannidis et al. 2022
26 Chaillot 2023
27 Pezzullo et al. 2023
28 Hurley 2023

7 WELCHE RICHTLINIEN UND GESETZE WAREN ZU BEFOLGEN?

Im Folgenden wird dargestellt, welche verbindlichen Anleitungen, Richtlinien und Gesetze BioNTech und Pfizer zur Verfügung standen, um eine nicht nur wirksame, sondern auch sichere Vakzine entwickeln zu können und damit eine Arzneimittelkatastrophe zu verhindern.

Den Rahmen meiner Beurteilung bilden das **deutsche Arzneimittelgesetz (AMG)**, die diversen Richtlinien der **European Medicines Agency (EMA)**, die international verbindliche **WHO-Richtlinie** zur präklinischen Prüfung von Vakzinen, die **FDA/CBER-Covid-19-Richtlinien** von 2020/20211 und die für die USA, Europa und Japan geltenden **ICH-Richtlinien** zur präklinischen Prüfung von Arzneimitteln einschließlich Gentherapeutika. Die ICH-Richtlinien decken auch die EG-Richtlinie 2001/83 vom 6. November 2001 ab. Nicht alle dieser Richtlinien waren zu befolgen, sie hätten aber daraufhin durchgesehen werden müssen, ob wichtige Hinweise in Bezug auf die neuen mRNS-Medikamente enthalten waren. Auch Richtlinien, die erst 2020 in Kraft getreten sind, hätten durchaus beachtet werden können, da die Vorläufer der offiziellen Texte bereits Jahre vorher bei Behörden und in der Industrie zirkulierten.

- Arzneimittelgesetz (Dezember 2005) Zweiter Abschnitt – Anforderungen an die Arzneimittel (§§ 5–12)
- ICH S1A: The need for carcinogenicity studies of

pharmaceuticals (July 1996)

- ICH S2 (R1): Guidance on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use (November 2011)
- ICH S3A: Note for guidance on toxicokinetics: The assessment of systemic exposure in toxicity studies (October 1994)
- ICH M3 (R2): Guideline on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing autorisation for pharmaceuticals, EMA (December 2009)
- ICH S4: Duration of chronic toxicity testing in animals (Rodent and Nonrodent testing)
- ICH S5 (R3): Guideline on detection of reproductive and developmental toxicity for human pharmaceuticals, EMA (July 2020)
- ICH S6 (R1): Guideline on preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals, EMA (December 2011)
- ICH S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals, EMA (June 2001)
- ICH S8: Note for guidance on immunotoxicity studies for human pharmaceuticals, EMA (May 2006)
- ICH S11: Nonclinical safety testing in support of development of paediatric pharmaceuticals (April 2020)
- ICH Q3A (R2): Note for guidance on impurities testing: Impurities in new drug substances, EMA (October 2006)
- CHMP: Guideline on the non-clinical studies required before first clinical use of gene therapy medicinal products, EMA (November 2008)
- EMA (January 2013): Guideline on the investigation of drug interactions

- WHO Guidelines on nonclinical evaluation of vaccines. Annex 1, WHO Technical report series No. 927, 2005
- US DHHS, FDA, CBER: Development and licensure of vaccines to prevent Covid-19 / Guidance for Industry (June 2020)
- Food and Drug Administration Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19 (October 2020/February 2021)

Meine Analyse stützt sich neben diesen offiziellen Richtlinien auf das »Advisory Committee Briefing Document« von Pfizer/BioNTech vom 10. Dezember 2020,[2] auf den »Adverse Event Report« von Pfizer,[3] auf die »Investigator's Brochure« von Pfizer/BioNTech,[4] auf den EMA »Assessment Report« für COMIRNATY und die Covid-19-Vakzine von Moderna,[5] auf den »Nonclinical Evaluation Report« der australischen Therapeutic Goods Administration,[6] auf eine Publikation des PEI,[7] auf verschiedene »Fachinformationen«/»Fact Sheets« der Hersteller und auf die regelmäßig aufdatierten Berichte der Pharmakovigilanz verschiedener Länder. Ferner geben zwei FDA-Dokumente Richtlinien für die klinische Prüfung von Medikamenten an schwangeren Frauen[8] bzw. für nichtklinische Untersuchungen zur Bewertung von pädiatrischen Medikamenten.[9]

In den folgenden Kapiteln 8, 9 und 10 wird untersucht, ob die für die Arzneimittelentwicklung zu beachtenden nationalen und internationalen Richtlinien und Empfehlungen betreffend präklinischer Sicherheitsprüfungen in ausreichendem Maß beachtet wurden. Dabei hat mich in meiner Analyse meine Berufserfahrung während 35 Jahren als Toxikologe in der Arzneimittelindustrie geleitet.

BioNTech und Pfizer geben an,10 Richtlinien der FDA und des CDC für eine Notzulassung (EUA – Emergency Use Authorization) befolgt zu haben. Diese Richtlinien wurden allerdings erst im Mai, Juni und Oktober 2020 bzw. im Februar 2021 veröffentlicht, also nachdem die einzige Toxizitätsstudie an Ratten bereits abgeschlossen war und die klinische Phase 1 begonnen hatte. Es ist anzunehmen, dass Pfizer/BioNTech bereits vor Erscheinen der Mai-Richtlinie offizielle Treffen, sogenannte Pre-IND-Meetings, mit der FDA hatten, um Rat für die rasante Entwicklung ihres Impfstoffs einzuholen. Dabei wurde sicherlich auch der dann im Mai veröffentlichte Inhalt der Richtlinie diskutiert sowie die Auswirkungen der PHE auf die zu wählende Sicherheitsstrategie in der Präklinik. Es bleibt unverständlich, warum wesentliche Empfehlungen, die sich in der FDA-Richtlinie von Mai 2020 finden, nicht beachtet wurden. So fehlen zum Beispiel Angaben zur Sicherheit der Nano-Lipidpartikel (galenische Hilfsstoffe), Daten zur Toxikokinetik und zur Sicherheitspharmakologie. Die Länge der Toxizitätsstudie an Ratten entspricht auch nicht, wie gefordert, der Länge der nachfolgenden klinischen Studie.

Die FDA verlangt also in ihren Notfall-Richtlinien für neue Produkte, für die bisher keine präklinischen und klinischen Daten vorliegen, dass präklinische Studien vor Beginn der ersten Anwendung beim Menschen durchzuführen sind. Nur wenn der Hersteller eine Technologie-Plattform benutzt, die bereits für andere, gleichartige und bereits zugelassene Impfstoffe eingesetzt wurde, besteht die Möglichkeit, deren Sicherheitsdaten für die Sicherheitsbewertung zu nutzen. Darauf haben sich Pfizer und BioNTech offensichtlich berufen. Der Hersteller muss solche Daten mit einer

Begründung vorlegen, warum sie präklinische Studien mit der eigenen Substanz ersetzen können.

Dies ist nicht im nötigen Umfang geschehen. In keiner der im Laufe der Jahre 2020 und 2021 zügig nach Ausrufung der »Pandemie« veröffentlichten FDA-Richtlinien werden präzise Angaben zu präklinischen Studien gemacht, die zu befolgen gewesen wären. Aber die Hersteller hatten wohl den »richtigen Riecher« für ihre minimalistische präklinische Sicherheitsstrategie, die von den Behörden im Zusammenhang mit den Notstandsmaßnahmen fatalerweise abgesegnet wurde.

Die FDA-Richtlinien können die Befolgung der geltenden nationalen Richtlinien, wie zum Beispiel das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG), oder die ICH- und WHO-Richtlinien für präklinische Sicherheitsstudien jedoch nicht einfach außer Kraft setzen.

Meine Analyse belegt, dass weder die international empfohlenen Richtlinien noch das AMG in der Sicherheitsstrategie von Pfizer und BioNTech für ihre Vakzine ausreichend berücksichtigt wurden. Die Hersteller haben versucht, die in den Richtlinien genannten Ausnahmen von der Regel der Toxizitätsprüfungen voll auszuschöpfen, ohne ihre Vorgehensweise wissenschaftlich zu begründen und alternative Daten zu liefern, die ihre Sicherheitsstrategie, quasi das Sicherheitsnetz gegen »Unfälle«, gerechtfertigt hätte. Gerade weil es um die Impfung von mehreren Milliarden Menschen ging, war es mehr als fahrlässig, die Gesundheit der Menschen einem Sicherheitsnetz anzuvertrauen, das hauptsächlich aus Löchern bestand.

---

1 FDA/CDER/CBER May 2020; FDA/CBER June 2020; FDA/CBER

October 2020/May 2021
2 Pfizer-BioNTech Dezember 2020
3 Worldwide Safety Pfizer 2021
4 BioNTech-Pfizer, August 2020
5 EMEA/CHMP 2021
6 TGA 2021
7 Wagner 2021
8 FDA 2018
9 FDA 2006
10 Pfizer/BioNTech, Dezember 2020, S. 10

8 ARZNEIMITTELGESETZ (AMG) DER BRD VOM 12. 12. 2005

Das AMG weist vor Beginn von klinischen Studien darauf hin, dass präklinische Sicherheitsprüfungen nach dem Stand der Wissenschaft durchzuführen sind, und zwar entsprechend den EU-Richtlinien. Diese Richtlinien sind weitgehend mit denen des »International Council for Harmonisation« (ICH) identisch. Da ich im Detail die ICH-Richtlinien besprechen werde, gehe ich nicht gesondert auf die EU-Richtlinien ein. Allerdings ist es zur Beurteilung der von BioNTech und Pfizer verfolgten Sicherheitsstrategie auch interessant, Teile des AMG heranzuziehen, die sich unabhängig von präklinischen Versuchen mit Aspekten der Sicherheit der zu impfenden Personen befassen. Im Folgenden führe ich eine Reihe von Beispielen an, die belegen, dass die beiden Hersteller das deutsche Arzneimittelgesetz entweder sehr großzügig auslegten oder gar nicht beachteten.

8.1 AMG Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel

8.1.1 § 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel

»Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete

Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsmäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.«

Auf Basis dieser eindeutigen Definition, wann ein Arzneimittel als bedenklich einzustufen ist, lassen sich diverse Aspekte anführen, inwiefern hinsichtlich der BioNTech Vakzine begründete Bedenken bestanden.

Geschwindigkeit der Entwicklung

Die bedingt zugelassene m-RNS-Vakzine von BioNTech und Pfizer war als bedenklich einzustufen, da die Entwicklung mit maximaler Geschwindigkeit und minimalem Aufwand vorantrieben wurde, was unweigerlich zu einem Verlust bezüglich Qualität und Sicherheit führen musste.

Fehlendes Brainstorming

In dem oben genannten Buch »Projekt Lightspeed« wird nirgendwo ein intensives wissenschaftliches, multidisziplinäres Brainstorming mit externen Experten erwähnt, das den Industrie-Toxikologen die Möglichkeit gegeben hätte, ihren Horizont zu erweitern. Es trifft also nicht zu, dass die Vakzine-Entwicklung von BioNTech von der Wissenschaft vorangetrieben wurde.

Durch die Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer ist eine enge Absprache in der präklinischen Sicherheitsstrategie über die Landesgrenzen hinweg anzunehmen. Es ist übrigens interessant, dass in den USA der Gesundheitsminister (Secretary of HHS) darüber entscheiden kann, ob ausreichende Forschungsdaten vorliegen, die eine vernünftige Schlussfolgerung zulassen, dass die Impfung sich für die Zulassung in den nächsten zehn Jahren qualifiziert.

Dadurch könnte jegliche firmeninterne Vertiefung der Sicherheitsstrategie per »Ordre du Mufti« torpediert und dem Hersteller eine Art Blancoscheck für die zu wählende Strategie ausgestellt werden.

Unklares, lückenhaftes Sicherheitsprogramm

Stattdessen wurde versucht, die Behörden mit einem präklinischen »Schein-Sicherheitsprogramm« zufriedenzustellen. Mehrere Varianten der mRNS-Plattform wurden in zwei parallel verlaufenden Toxizitätsstudien an Ratten geprüft, die das Spike-Protein oder Teile davon kodieren. Diese Studien konnten wegen großer Mängel in der Methodik kein anderes Ergebnis zeigen, als dass alle Kandidaten gut vertragen wurden, und es wurden auch keine aussagekräftigeren Versuche nachgeschoben.

Toxizitätsprüfungen – ein lästiges Hindernis?

Die Lektüre des Buches »Projekt Lightspeed«[1] lässt erkennen, dass die 2-Wochen-Toxizitätsstudie an Ratten, die für den Beginn der klinischen Phase 1 unerlässlich war, als lästiges Hindernis angesehen wurde, das den Beginn der klinischen Prüfung blockierte und für die Entwicklung der Vakzine anscheinend keinen Mehrwert erbringen würde. In dem Buch wird Frau Dr. Tureçi, nachdem das PEI Anfang Februar 2020 die beiden Vorschläge zur radikalen Abkürzung der ersten Toxizitätsstudie abgelehnt hatte, in ihrem Buch auf S. 86 folgendermaßen zitiert: »Angesichts unserer bisherigen Erfahrungen mit mRNA-Impfstoffen waren wir jedoch der Meinung, dass die toxikologische Studie an Tieren uns nicht viel mehr sagen würde, als wir bereits wussten.«

Dieses »toxikologische Wissen« kann knapp zwei Wochen

nach dem Beschluss, die Vakzine zu entwickeln, nur sehr limitiert gewesen sein. Vermutlich wurde das bereits genannte Wissen über nicht weiterentwickelte mRNS-Vakzinen ausgeklammert. Das vermeintliche Hindernis »Phase 1« war daher nach Meinung der beiden CEOs von BioNTech schnellstmöglich und mit dem geringsten Aufwand zu umschiffen.

Dogmatische Einstellung

In der Realität schien bei BioNTech und Pfizer nach erfolgreichem Beginn der Phase 1 der klinischen Prüfung das Dogma zu herrschen: »Bloß keine neuen Toxizitätsversuche am Tier!«, und nach der bedingten Zulassung im Dezember 2020 galt es dann natürlich, den erfolgversprechenden Weg der Vakzine zu konsolidieren und nicht durch neue Tierversuchsergebnisse zu »gefährden«.

Die Probanden der klinischen Prüfung wurden zu Versuchskaninchen!

Nachdem die 2-Wochen-Studie an Ratten beendet war und nicht die Absicht bestand, eine längere Toxizitätsstudie folgen zu lassen, muss man feststellen, dass die Probanden der ineinandergeschobenen Phasen 2 und 3 nun nicht mehr nur die Wirksamkeit belegen sollten, sondern auch die einzigen »Objekte« zur Bewertung der Sicherheit wurden. Das Fortschreiten der klinischen Phasen wurde nicht, wie in vielen offiziellen Richtlinien gefordert, durch längere und komplexere Toxizitätsstudien am Tier begleitet.

Die Unterscheidung in geimpfte und ungeimpfte Probanden wurde beseitigt

Nach der vorläufigen Marktzulassung wurde aus »ethischen« Gründen entschieden, die Phase 3 der klinischen Prüfung zu »entblinden« und den Personen, die ursprünglich mit Placebo behandelt worden waren, die Impfung mit der Wirksubstanz BNT162b2 anzubieten. Die Mehrzahl der Probanden nahm das Angebot an. Damit haben die Hersteller es unmöglich gemacht, bei Nebenwirkungen später zwischen Geimpften und Ungeimpften zu unterscheiden und zu analysieren, ob registrierte Nebenwirkungen der Impfung zuzuschreiben sind oder nicht.

Aufgrund dieser bedenklichen Sicherheitsstrategie der Hersteller und der sich bereits im Pfizer-Zwischenbericht vom Februar 20212 häufenden Nebenwirkungen hätten die beteiligten Gesundheitsbehörden ein Moratorium einberufen müssen: *»Es werden nur solche Menschen mit dem Covid-19-Impfstoff behandelt, die wegen signifikanter Vorerkrankungen ein besonderes Risiko tragen oder von denen anzunehmen ist, dass ihr Immunsystem vor Covid-19 nicht ausreichend schützen kann. Für alle anderen, insbesondere junge und gesunde Menschen, war die Impfung mit COMIRNATY bedenklich, da sich kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestimmen ließ.*«3

Stattdessen wird trotz besseren Wissens bis heute propagiert, dass die Impfung mit mRNS-Impfstoffen wie COMIRNATY sicher sei4 und Nebenwirkungen sehr, sehr selten. Zudem wurden schwangere Frauen trotz fehlender Erfahrungen geradezu aufgefordert, sich impfen zu lassen, und auch für Kleinkinder wurde die Impfung alsbald empfohlen.

8.1.2 § 6 AMG: Verbote zum Schutz der Gesundheit

§ 6 Abschnitt 1 AMG verbietet die Verwendung von Stoffen, die in der Anlage genannt sind, zum Beispiel Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe und Frischzellen. Es ist logisch anzunehmen, dass unter dieses Verbot auch Stoffe fallen, die als galenische Hilfsstoffe für den Menschen nicht zugelassen sind. Dazu zählten bei der Einreichung der Zulassungsunterlagen von BNT162b2 die beiden Nano-Lipide ALC-0315 und ALC-0159.

Die galenische Zubereitung der mRNS-Vakzine COMIRNATY mit Nano-Lipiden (NLPs) erlaubt es, die mRNS zu umhüllen. Das dient

- dem Schutz der mRNS vor enzymatischem Abbau am Injektionsort bzw. beim Transport im Organismus,
- der erleichterten Aufnahme der mRNS in alle möglichen menschlichen Zellen sowie
- einer verstärkten Immunantwort durch die Adjuvans-Wirkung der Lipide.

Die von BioNTech und Pfizer benutzten Nano-Lipide waren 2020 laut Hersteller nur für experimentelle Zwecke bestimmt, nicht jedoch für den uneingeschränkten Einsatz als galenisches Hilfsmittel und für ihre massenhafte Anwendung in einer weltweit durchgeführten Impfkampagne beim Menschen. Die bedingte Zulassung von COMIRNATY in der EU enthält Fristen zur Erfüllung der qualitätsbedingten Auflagen. Betreffend die beiden Nano-Lipide verlangten die Behörden zusätzliche Unterlagen bis Juli 2021. Diese Auflagen scheinen nach Ablauf der Frist nicht eingehalten worden zu sein.[5] Segalla[6] bezeichnet das Fehlen von Versuchen zur Genotoxizität, Karzinogenität und Sicherheitspharmakologie mit den verwendeten NLPs als

nicht zu rechtfertigen. Es war bekannt, dass Nano-Lipide biologische Schranken wie die Blut-Hirn-Schranke überwinden, entzündungsfördernd und zytotoxisch wirken.[7] Segalla diskutiert das Potenzial zur Aggregatbildung der Nano-Lipidpartikel nach dem Auftauen der Vakzine und die damit verbundenen Gefahren, zum Beispiel Thrombusbildung in Gefäßen.[8]

BioNTech hat 2019 in den USA ein Patent angemeldet, das die Nutzung von Nano-Lipidpartikeln bei der galenischen Formulierung von mRNS beschreibt.[9] In »Gründe für die Patentanmeldung« diskutiert Prof. Sahin, dass Liposomen und Lipidkomplexe eine erhöhte Toxizität haben können, was zu Problemen bei der Benutzung in Medikamenten führen könnte. Er hatte festgestellt, dass diese Substanzen sich nicht in ein gewünschtes Zielorgan dirigieren lassen. Das heißt, dass eine breite Verteilung in alle möglichen Organe stattfindet. Warum hat Prof. Sahin seinen eigenen Bedenken nicht mehr Beachtung geschenkt, um die Sicherheit seiner Vakzine zu gewährleisten? Damit hat er ein signifikantes Risiko in Kauf genommen – was einem absichtlichen Vergehen gegenüber den zu impfenden Personen gleichzusetzen ist.

8.1.3 § 11a AMG: Fachinformation

Die »Fachinformation« ist ein vom Arzneimittelhersteller verfasstes Dokument, das detaillierte Informationen zum Beispiel über erwünschte und unerwünschte Wirkungen des Arzneimittels enthält.

Die Fachinformation zu COMIRNATY ist intransparent, mangelhaft und muss in weiten Teilen als »Desinformation«

bezeichnet werden, die kein nützliches Wissen im Hinblick auf die Produktsicherheit an medizinisches Personal und impfbereite Personen vermittelt. Zudem sind die öffentlichen Aussagen der Verantwortlichen zu Nutzen und Risiko der Impfung irreführend oder glattweg falsch.

Die Fachinformationen zu COMIRNATY (EMA vom 21. Dezember 2020 und die am 22. September 2021 revidierte englische Fassung des »Fact Sheet« von Pfizer/BioNTech) wenden sich an Medizinpersonal und an zu impfende Personen. Es waren die einzigen verfügbaren offiziellen Informationen zu der neuen Vakzine. Sie entsprechen der Packungsbeilage, die **vor** der Impfung aufmerksam zu lesen ist, denn sie soll die zu impfende Person aufklären und damit schützen. Die beiden genannten Dokumente sind sehr umfangreich. Sie sind vom Impfling nur durch ein intensives »Arztgespräch« in den Einzelheiten zu erfassen, was jedoch mit Sicherheit nicht direkt vor der Impfung zu leisten ist.[10] Dieses Arztgespräch ist nach dem »Nürnberger Kodex«[11] die Voraussetzung für eine ausgewogene persönliche Entscheidung für oder gegen die Impfung. Es fand, so der vorgeschriebene Ablauf der kommunalen Impfmaßnahmen, allerdings erst direkt vor der tatsächlichen Impfung statt und war daher definitiv keine brauchbare Basis, sich dafür oder dagegen zu entscheiden.

In der Praxis wurde der Inhalt der Fachinformation, wenn überhaupt, in der Regel nur bruchstückhaft vom Impfpersonal an die impfbereite Person weitergegeben.[12] In sehr vielen Fällen wurde nur eine völlig unzureichende Formel verwendet, die besagte, dass die Impfung sehr effizient vor der Infektion mit Covid-19 schützt, insbesondere aber vor schweren Verläufen mit Hospitalisierung und Tod, und dass

das Risiko für Nebenwirkungen sehr gering sei. Diese Art »Beschwörungsformel« basierte nicht auf Fakten, weder was den Schutz durch die Impfung noch die Sicherheit vor Nebenwirkungen anging, und trotzdem wurde sie von der Ärzteschaft ohne Widerspruch wie ein Mantra jahrelang millionenfach wiederholt, um die zu impfenden Personen zu beruhigen. Vermutlich haben sich die Ärzte damit selbst beruhigt, denn eigentlich hatten sie allen Grund, beunruhigt zu sein. Sie hatten eine zehnjährige wissenschaftliche Ausbildung hinter sich, und trotzdem »vergaßen« sie alle Fragen, die sich aufgrund ihres Fachwissens hätten aufdrängen müssen. Ein unbegreifliches Versagen eines ganzen Berufsstandes!

Zum Abschluss des Fachinformations-Prozedere sollte die zu impfende Person ein eng beschriebenes Formblatt unterschreiben, womit sie bescheinigte, dass sie ordnungsgemäß über Wirkungen und Nebenwirkungen der Impfung informiert worden war. Mit der Unterschrift bestätigte die geimpfte Person, dass sie freiwillig an einer klinischen Prüfung teilnahm. So waren prinzipiell keine Regressansprüche gegen den Hersteller möglich!

Diese Art »Fachinformation« diente vor allem dem Schutz des Herstellers, der damit seine Sorgfaltspflicht zu erfüllen schien, dem Schutz der Regierung, die die Impfung mit beachtlichem Druck vorantrieb, und dem Schutz derjenigen, die die Injektionen durchführten (Arzt, Apotheker, Hilfspersonal).

Entgegen allen öffentlichen Beschwörungen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs durch Experten, Politiker und Medien wären die in der Fachinformation dargestellten Informationen sicherlich eher dazu geeignet

gewesen, eine intelligente Person von der Impfung abzuhalten. Da diese Informationen aber nur bruchstückhaft vermittelt wurden, ließ sich die Mehrheit der Menschen im Vertrauen auf das kurz vor der Injektion Vermittelte impfen.

Im Folgenden seien einige Beispiele aus dem Text des EMA-Dokuments aufgeführt, um Widersprüche und Fehlinformationen in diesen »Fachinformationen« zu verdeutlichen.

Aufklärung der zu impfenden Personen

S. 25ff: ***»Was sollten Sie beachten, bevor Sie COMIRNATY erhalten?«***

- ***»COMIRNATY darf nicht gegeben werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.«***

Diese Empfehlung ist unsinnig, denn es ist höchst unwahrscheinlich, dass das Medizinpersonal oder gar der Patient verstehen, um welche Substanzen es sich handelt, insbesondere im Fall galenischer Hilfsstoffe wie zum Beispiel Nano-Lipidpartikel. Wie sollte man im Übrigen wissen, ob man gegen diese Hilfsstoffe oder gegen mRNS bzw. das Spike-Protein allergisch ist?

- ***»Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben.«***

Diese Aussage trägt zu Unsicherheit bei, denn sie widerspricht der allgemein verbreiteten Aussage, dass insbesondere

Menschen mit einem altersbedingt geschwächten Abwehrsystem vorrangig zu impfen seien. Wenn der Patient dem impfenden Arzt bekannt war, konnte dieser entscheiden, ob er seinem Patienten aufgrund seiner Immunlage zu der Impfung riet oder nicht. Was passierte aber in den hastig errichteten Impfzentren, wo Patienten sich einem fremden Arzt gegenübersahen?

- ***»Wie jeder Impfstoff schützt die 2-Dosen-Impfserie[13] mit COMIRNATY möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.«***

Welche Schlüsse kann eine Person, die sich mehr oder weniger freiwillig zur Impfung mit einer angeblich sehr wirksamen Vakzine gegen ein als hochgefährlich dargestelltes Virus begibt, aus einer solchen, wenig Vertrauen einflößenden Aussage ziehen? Außerdem war bis Ende 2022 nicht bekannt, dass die Impfung gar nicht darauf untersucht worden war, ob sie vor Ansteckung oder vor der Weitergabe des Virus an andere schützt. Auch darauf haben sich jedoch alle impfbereiten Personen verlassen, und viele Menschen ließen sich impfen, um andere zu schützen. Politiker haben immer wieder an die Solidarität der Menschen appelliert, sich impfen zu lassen, denn angeblich ging die größte Gefahr von Ungeimpften aus. Diese Art »Fachinformation« vermittelt eher die Aussage: »Nichts Genaues weiß man nicht, aber lassen Sie sich trotzdem impfen.« Das ist Desinformation. Tatsächlich hätten die Impfärzte den impfbereiten Personen sagen müssen: Man weiß nicht, ob und wie lange der Impfstoff wirklich schützt, und man hat keine Beweise dafür, dass er sicher ist.

S. 26: ***Schwangerschaft und Stillzeit: »Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt um Rat.«***

Weder BioNTech noch Pfizer haben bisher verlässliche klinische Ergebnisse publiziert, auf die sich ein Arzt bei der Beratung von schwangeren Frauen beziehen könnte. Allerdings werden Ärzte schon immer durch die goldene Regel ermahnt, während der Schwangerschaft niemals eine neue Substanz zu verabreichen – **niemals!**

Pfizer/BioNTech erklärten in ihrer »kumulativen Analyse« vom 28. Februar 2021, also zwei Monate nach der bedingten Zulassung, dass keine Informationen betreffend Schwangerschaft und Stillzeit existieren![14] Welche Art »Beratung« hätte ein Arzt schwangeren Frauen demnach anbieten können?

Pfizer hatte wie bereits erwähnt im Februar 2021 eine klinische Studie an Schwangeren begonnen, die aber nicht zu Ende geführt wurde, auch weil die US-Gesundheitsbehörde CDC (Centers for Disease Control) inzwischen grünes Licht für die Anwendung von anderen Anti-Covid-19-Impfstoffen bei Schwangeren gegeben hatte. Auf welche Erkenntnisse hatte sich das CDC dabei gestützt? Sicher nicht auf die Erkenntnisse aus der kumulativen Analyse über Nebenwirkungsmeldungen nach nur zwei Monaten der weltweiten Impfkampagne. Diese »kumulative Analyse« besagte auch,[15] dass 71 Prozent der registrierten 42 086 Nebenwirkungsbefunde Frauen betrafen!

Es ist hinreichend bekannt, dass die gemeldeten Fälle von Nebenwirkungen nur die Spitze des Eisbergs darstellen können, denn über 90 Prozent der aufgetretenen Nebenwirkungen werden gar nicht gemeldet, sodass man

mindestens zehnfach höhere Anzahlen von Nebenwirkungen annehmen muss.16 Oder war das CDC beruhigt, weil in der kumulativen Analyse »nur« 413 Schwangerschaften mit Nebenwirkungen registriert wurden, von denen allerdings 20 Prozent als schwerwiegend eingestuft wurden?17 Pfizer folgerte auf S. 13 seiner Analyse: ***»Die Beurteilung der Fälle, die in der Schwangerschaft und in der Stillperiode auftraten, ließ keine Safety-Signale erkennen.«*** Inzwischen liegen allein in den USA Tausende von Fällen vor, in denen Nebenwirkungen an den Reproduktionsorganen der Frau, einschließlich Störungen im Verlauf der Schwangerschaft, registriert sind.18 In der Schwangerschaft werden nach Verabreichung von Vakzinen gegen Covid-19 signifikant mehr Nebenwirkungen erfasst als nach Influenzaimpfung,19 insbesondere werden häufig Störungen des Menstruationszyklus berichtet.20

Es war und ist fahrlässig, dass Ärzte ohne verlässliche Erkenntnisse die Impfung schwangerer Frauen empfahlen und immer noch durchführen! Einem Arzt, der auch heute noch seinen schwangeren Patientinnen ohne eingehende Analyse jedes einzelnen Falles zu einer Impfung gegen Covid-19 mit einer mRNS-Vakzine rät, sollte die Approbation entzogen werden, denn aufgrund hinreichender Beweise für impfbedingte Schäden in der Schwangerschaft ist das als willentliches Vergehen an seiner Patientin zu werten. Die Immunität vor Haftungsansprüchen für Ärzte muss daher in solchen Fällen aufgehoben werden.

Nebenwirkungen

S. 26ff: ***»Welche Nebenwirkungen sind möglich?«***

- ***Sehr häufige Nebenwirkungen:*** *Kann mehr als 1 von 10*

Behandelten betreffen (Schmerzen, Schwellungen an der Injektionsstelle; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost und Fieber)

- ***Häufige Nebenwirkungen:*** *Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (Rötung an der Injektionsstelle)*
- ***Gelegentliche Nebenwirkungen:*** *Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen (vergrößerte Lymphknoten; Unwohlsein; Gliederschmerzen; Schlaflosigkeit; Juckreiz an der Injektionsstelle)*
- ***Seltene Nebenwirkungen:*** *Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen (vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes)*
- ***Nicht bekannt:*** *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (schwere allergische Reaktionen)*

Die genannte Fazialislähmung, das einseitige Herabhängen des Gesichts, muss dem Hersteller also aus den Nebenwirkungsmeldungen der klinischen Studien bekannt gewesen sein. Eine Häufigkeit von 1 : 1000 könnte man unter Weglassen von Hintergrundinformationen eventuell als selten bezeichnen. Wenn man allerdings weiß, dass in den USA in den ersten beiden Monaten der Impfkampagne täglich eine Million Impfdosen verabreicht wurden, dann bedeutet das, dass bereits zu diesem frühen Zeitpunkt der Impfkampagne Tausende Personen von einer Fazialislähmung betroffen sein konnten. Mit dieser simplen Berechnung hätten sich auch die Ärzte in Deutschland die Frage stellen können, ob ihr Handeln nicht gegen ihr Berufsethos verstieß.

Es stellte sich bereits 2021 heraus, dass auch eine Vielzahl anderer, zum Teil lebensbedrohlicher Nebenwirkungen in die

Liste möglicher unerwünschter Wirkungen aufzunehmen gewesen wäre. Dazu gehören auch Todesfälle. Eine allgemeine Regel besagt, dass pro 1 Million verabreichter Dosen nicht mehr als ein (1!) impfbedingter Todesfall auftreten darf, damit die Vakzine vom Aspekt des Todesfallrisikos als sicher gelten darf. Eine andere Regel besagt, dass ein breit eingesetztes neuartiges Produkt weltweit vom Markt genommen werden muss, wenn mehr als 50 Todesfälle registriert werden.21 In der kumulativen Analyse zwei Monate nach Marktzulassung von BNT162b2 wurden die Zahlen auf S. 6 geschwärzt, die es erlaubt hätten, die Anzahl verschickter Dosen mit den beobachteten Nebenwirkungen, einschließlich Todesfällen, ins Verhältnis zu setzen. Es ist anzunehmen, dass der Grenzwert von 1 Todesfall pro 1 Million Dosen bereits in den ersten beiden Monaten nach der Notzulassung von COMIRNATY deutlich überschritten wurde. Diese Annahme wird durch die Tatsache gestützt, dass bis Ende Februar 2021 nach Impfung mit COMIRNATY 1223 Todesfälle registriert worden waren, ohne dass der Hersteller oder die zuständigen Behörden reagiert hätten! Pfizer und BioNTech haben im Übrigen eine Reihe von Todesfällen während der klinischen Prüfung (Juli 2020 bis März 2021) den Zulassungsbehörden nicht gemeldet, was einem kriminellen Delikt entspricht.22 Diese Todesfälle hätten, wenn sie ordnungsgemäß gemeldet worden wären, die Zulassung der Vakzine vermutlich stark verzögert oder unmöglich gemacht!

Das zeigt, dass die Pfizer/BioNTech-Vakzine gar nicht hätte zugelassen werden dürfen bzw. dass man sie bereits 2021 wieder hätte vom Markt nehmen müssen, wie es in früheren Jahren bei anderen Substanzen nach einzelnen

Todesfällen der Fall war. Heute, vier Jahre später, zeichnet sich in vielen Ländern mit intensiven Covid-19-Impfkampagnen ab, dass allein in Bezug auf die Gesamtmortalitätsrate und die Übersterblichkeit seit Beginn der Impfkampagnen in der geimpften und geboosterten Population ein starker Anstieg zu verzeichnen ist.[23] Andere schwere Nebenwirkungen haben drastisch zugenommen und sind von der Anzahl der verabreichten Impfdosen abhängig.

Die Fachinformation muss auch vorklinische Sicherheitsdaten enthalten!

Das »COMIRNATY Fact Sheet« von Pfizer/BioNTech enthält weder für den Impfenden noch für den zu Impfenden Informationen zu Toxizitätsprüfungen am Tier. Die EMA-Fachinformation für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält in § 4.6 und § 5.3 von Anhang 1 Ausführungen zu toxikologischen Experimenten am Tier. So heißt es in § 5.3: *»Nichtklinische Daten zeigen auf der Grundlage konventioneller Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen.«* Dieser Satz wendet sich an das Medizinpersonal und musste wohl so interpretiert werden, dass keine der nötigen und vorgeschriebenen konventionellen Untersuchungen am Tier Anlass zur Besorgnis gegeben habe. Allerdings lassen sie für einen Experten auch keine Beurteilung zu, ob die durchgeführten Versuche wissenschaftlich begründet und vollständig waren und nach geltenden Richtlinien durchgeführt wurden. Der Text dient daher lediglich der Verschleierung und nicht einer seriösen Information des medizinischen Personals, das den Wert der zitierten Studien in der Regel gar nicht beurteilen kann.

Da dieser Teil der Fachinformation nur für das Medizinpersonal gedacht ist, wurden und werden zu impfende Personen lediglich mit der Aussage beruhigt, dass die durchgeführten Tierversuche keine besondere Gefahr für den Menschen signalisieren. Solche Halbwahrheiten verbergen in der Regel eine Lüge – dem Hersteller ist damit auch hinsichtlich der Fachinformation im Bereich der vorklinischen Sicherheitsdaten ein absichtliches Vergehen vorzuwerfen.

Weitere Gründe, warum die zugänglichen Fachinformationen zu COMIRNATY keine brauchbaren Schlüsse zuließen

Das »COMIRNATY Fact Sheet« von Pfizer/BioNTech deckt sich zum Teil mit der von der EMA publizierten »Fachinformation«. Die beobachteten Unterschiede in den beiden Texten beruhen vermutlich auch auf der Tatsache, dass in dem »COMIRNATY Fact Sheet« vom 22. September 2021 einzelne seit der Notzulassung gesammelte alarmierende Erfahrungen eingearbeitet wurden. In diesem Zeitraum wurde in der massiv vorangetriebenen Impfkampagne eine parallel verlaufende Zunahme an schwerwiegenden Nebenwirkungen (zum Beispiel Myokarditis, Perikarditis insbesondere bei jungen Männern und schwere allergische Reaktionen) verzeichnet. Diese Befunde fanden jedoch nur sehr zögerlich Aufnahme in die nationalen Register relevanter Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz). Myokarditis wird immerhin in dem »Suivi« der ANSM von Dezember 2021 als »bestätigtes Signal«, insbesondere junge Männer betreffend, aufgeführt. Konsequenzen hat die Ärzteschaft daraus nicht gezogen!

Es sei hier jedoch betont, dass vom medizinischen

Standpunkt auch scheinbar leichte oder milde Nebenwirkungssymptome, die ein bekanntes »Signal« betreffen, ernst zu nehmen sind, weil sie eine schwerwiegende Toxizität ankündigen können. Schmerzen im linken Arm im Anschluss an die Impfung können beispielsweise ein Symptom für eine Herzmuskelentzündung sein. Leider haben sich nicht einmal sehr bedenkliche, unerwartet aufgetretene Nebenwirkungen, die den Behörden schon Mitte 2021 bekannt waren (Myokarditis, Verschlüsse großer Venen), in einer vorsichtigeren Nutzen-Risiko-Beurteilung durch die Entscheidungsträger in den Gesundheitsbehörden (Paul-Ehrlich-Institut, Robert-Koch-Institut, Bundesgesundheitsministerium) niedergeschlagen.

Laut Fraiman24 erbrachte eine unabhängige zweite Analyse der Phase-3-Studien mit mRNS-Vakzinen (Pfizer und Moderna) im Jahr 2022, dass das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bei 1 pro 800 geimpften Personen liege. Das Ergebnis dieser Analyse lässt sich allerdings nicht direkt auf die Situation der Massenimpfungen übertragen, da die Qualität des Impfstoffs der Phase-3-Studien erheblich besser war als die des Impfstoffs, der nach der Zulassung eingesetzt wurde. Die in OpenVAERS am 25. Juli 2025 registrierten Fälle von schwerwiegenden Corona-Impfnebenwirkungen sprechen dafür, dass man realistischerweise von einer zehnfach höheren Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen ausgehen muss.

Vergleichen wir auch einmal die »Fachinformation« der Hersteller mit der »fachlichen Information« durch verantwortliche Politiker: Professor Lauterbach, deutscher Gesundheitsminister, hat am 12. März 2023 im Zweiten Deutschen Fernsehen erklärt, dass nur einer von 10 000

Geimpften mit einer schweren Nebenwirkung durch Covid-19-Vakzinen rechnen müsse, und meinte, »das sei ja nicht viel!« Er erklärte dabei nicht, dass eine Person, die nur einmal geimpft wurde, ein geringeres Risiko trägt im Vergleich zu jemandem, der zwei oder mehr Injektionen erhalten hat. Wir können in OpenVAERS erkennen, dass jede Injektion das Risiko für eine schwere Nebenwirkung vergrößert, wodurch die von Herrn Lauterbach genannte Zahl vom Impfstatus der Person abhängig wird: je mehr Injektionen, desto größer das Risiko.

Professor Lauterbach nimmt offenbar ganz grundsätzlich nicht zur Kenntnis, dass bei der Impfung von Personen, die kein erkennbares Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung haben, auch ein geschätztes Risiko von 1 : 10 000 nicht tragbar ist, denn es bedeutet 100 schwere Nebenwirkungen pro 1 Million Geimpfte. Außerdem gibt der deutsche Gesundheitsminister vor, nicht darüber informiert zu sein, dass die Dunkelziffer bei der Meldung von Nebenwirkungen nach Impfungen mindestens 90 Prozent beträgt.25 Angenommen die Gleichung von Herrn Lauterbach würde stimmen, dann wäre bei einer mindestens zweimaligen Impfung von 75 Prozent der deutschen Bevölkerung mit 12 800 *registrierten* schweren Nebenwirkungen zu rechnen. Wenn wir weiter annehmen, dass Hersteller und Pharmakovigilanz-Zentren nur etwa 5 Prozent der tatsächlichen Fälle erfassen, so wären in Wirklichkeit rund 256 000 Personen betroffen. Das entspricht einer mittleren Großstadt wie Wiesbaden!

Wenn wir nun aber nicht Herrn Lauterbachs »Vermutung« von 1 : 10 000 als Basis für eine Abschätzung des Impfrisikos nehmen, sondern die realistischen Zahlen von OpenVAERS, dann ergeben sich ganz andere Größenordnungen: In der

vollständig geimpften US-Bevölkerung (270 Millionen) traten 1,026 Millionen Nebenwirkungen auf. Davon waren 30 Prozent schwerwiegend (342 000). Daraus ergibt sich, dass bei 1 von 790 Geimpften eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung registriert wurde. Da aber kaum mehr als 10 Prozent in einem freiwilligen Meldesystem registriert werden, liegt die Realität eines Impfrisikos bei 1 von 80 Geimpften, und das entspricht 3,3 Millionen schweren Impfnebenwirkungen einschließlich Tod. Wenn nur 5 Prozent der Fälle registriert werden, dann erreichen wir eine theoretische Opferzahl von 6,8 Millionen.

Damit wird die Aussage des Bundesgesundheitsministers, dass *eine* schwere Nebenwirkung pro 10 000 Impfungen nicht viel sei, ad absurdum geführt und als völlig unprofessionelle Verniedlichung der Katastrophe entlarvt – was einem Amtsvergehen gleichkommt.

8.2 AMG Vierter Abschnitt: Zulassung des Arzneimittels

In § 32 AMG wird betreffend »Staatliche Chargenprüfung« festgestellt, dass *»die Charge eines Impfstoffes nur in Verkehr gebracht werden darf, wenn sie von der zuständigen Bundesbehörde freigegeben ist. Die Freigabe erfolgt nach Prüfung, dass eine Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist.*«

Pfizer zeigte in einer Pharmakologiestudie an Rhesusaffen ein Reinheitsprofil der eingesetzten mRNS-Charge. Der

Nukleinsäure-Peak weist an der Basis eine leichte Verbreiterung auf, die möglicherweise von einer Verunreinigung herrührt. Die Publikation geht nicht auf die Qualität des fraglichen Materials ein.[26] Diese Beobachtung sollte im Zusammenhang mit Berichten untersucht werden, die Verunreinigungen einzelner Impfstoffchargen mit DNS des bakteriellen Wirtssystems erörtern.[27] Speicher et al.[28] publizierten ebenfalls Berichte über die Verunreinigung mit signifikanten Mengen an DNA-Fragmenten in Pfizer/BioNTech- und Moderna-Vakzinen aus Ontario, Kanada.

Die Hersteller haben bei der Zulassung keine derartigen Verunreinigungen erwähnt, vermutlich weil die Substanzchargen, die für die klinischen Studien benutzt wurden, »sauberer« waren als die, die nach der Zulassung unter Hochdruck produziert werden mussten. Der Grund ist, dass das Herstellungsverfahren für die Massenproduktion geändert/vereinfacht werden musste, um den Markt befriedigen zu können. Die Öffentlichkeit wurde über diesen entscheidenden Schritt nicht informiert,[29] vermutlich weil niemand akzeptiert hätte, sich ein Produkt injizieren zu lassen, dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht bekannt waren.

Sind die Behörden über diesen sehr kritischen Punkt hinweggegangen, weil sie ihn als Routineangelegenheit betrachteten?[30] Derartige Beobachtungen müssten verantwortungsvolle Behörden in Alarmbereitschaft versetzen und zu klärenden Untersuchungen Anlass geben. Die **ICH-Guideline Q3A (R2) von Oktober 2006**, die vorschreibt, dass die Firmen »Akzeptanzkriterien für Verunreinigungen« erstellen und den Behörden zur Bewertung vorlegen müssen, hätte unbedingt Anwendung finden müssen!

Es ist rätselhaft, wieso die bisherigen Chargenprüfungen die von McKernan[31] publizierte Verunreinigung mit DNS übersehen konnten, denn es ist naheliegend, dass die Reinigung der mRNS aus einer Lösung, die naturgemäß auch große Mengen der zur Herstellung benötigten bakteriellen DNS enthält, unter Umständen sehr kompliziert ist.

Der Verdacht eines signifikanten Qualitätsunterschieds zwischen den Chargen vor und nach der Zulassung der Vakzine wird von Mead et al.[32] diskutiert, und es wird auf dänische und schwedische Publikationen verwiesen, die belegen, dass nach der Notzulassung für die Pfizer/BioNTech-Vakzine Unterschiede in der Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen einschließlich Tod in Abhängigkeit von der verwendeten Impfstoffcharge auftraten.[33] Dieser Hinweis lässt erkennen, dass auch im Hinblick auf die Herstellung der Vakzinen die Produktionsziele Vorrang vor der Qualität und damit auch der Sicherheit des Impfstoffs BNT162b2 hatten. Damit haben sich einerseits die Hersteller eines willentlichen Vergehens und andererseits die zuständigen Behörden einer Amtspflichtverletzung schuldig gemacht.

Baletti[34] publizierte, dass der Gesundheitsminister von Florida die sofortige Rücknahme der Marktlizenz von Covid-mRNS-Vakzinen forderte, da die FDA seine berechtigten Fragen betreffend Verunreinigungen nicht beantwortet habe. Die Vakzinen sind auch heute, Mitte 2025, noch auf dem Markt und werden weiterhin von Behörden und Herstellern empfohlen. Allerdings hat der Gesundheitsminister von Florida am 12. September 2024 alle Personen im Gesundheitssektor seines Bundesstaates daran erinnert, dass die Covid-19-Impfung erhebliche Risiken birgt und Patienten ihr Einverständnis für die Injektion geben müssen.[35] Diesem

Beispiel sollten alle verantwortlichen Politiker folgen, wenn die zuständigen Behörden es nicht wagen, den Vakzine-Herstellern ihr verwerfliches, aber höchst lukratives Geschäft zu verderben.

8.3 AMG Zehnter Abschnitt (§§ 62 und 63): Organisation, Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken durch die Behörde und den Inhaber der Zulassung

8.3.1 Meldung von Arzneimittelrisiken durch Geimpfte und ihre Ärzte

Die Angehörigen von Gesundheitsberufen werden durch das AMG ausdrücklich aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Impfnebenwirkung an die zuständige Bundesbehörde zu melden. Diverse Veröffentlichungen[36] lassen Zweifel daran aufkommen, dass diese Aufforderungen in angemessener Weise umgesetzt wurden. Verschiedene Faktoren können dazu beigetragen haben:

- Die Betroffenen melden von sich aus auch schwere Nebenwirkungen, einschließlich Tod von Angehörigen, nur sehr zögernd, da sie insbesondere während der von Angst und Stress gekennzeichneten ersten »Pandemie«-Jahre völlig überfordert waren.
- Das Registrieren einer Nebenwirkung über das elektronische Erfassungsformular durch den Geimpften ist schwierig und zeitraubend. Ohne die Referenznummer der erhaltenen Impfstoffcharge ist die Registrierung gar nicht möglich.

- Das Impfpersonal lehnte es in sehr vielen Fällen ab, einen Zusammenhang zwischen der Impfung und einer vom Patienten gemeldeten Nebenwirkung zu sehen, auch wenn oder gerade wenn es sich um eine schwerwiegende Nebenwirkung handelte.
- Es ist logisch, dass ein Arzt, der die Impfung empfohlen und durchgeführt hat, wegen des möglichen Vorwurfs einer »Mitschuld« an einem aufgetretenen Impfschaden einen Zusammenhang zwischen Impfung und Nebenwirkung kategorisch zurückweist.
- Die Aufnahme der Meldung in das Pharmakovigilanz-System erfolgte häufig deswegen nicht, weil der Arzt weiß, dass er den Patienten mangelhaft aufgeklärt hat, woraus Regressansprüche entstehen könnten.
- Ärzte waren außerdem nicht sonderlich motiviert für die zeitraubende Aufnahme von Nebenwirkungen in das Pharmakovigilanz-System, denn dieser Akt wurde nicht vergütet.
- Die Pharmakovigilanz-Zentren waren zum Teil aus Personalmangel nicht in der Lage, alle Meldungen zu sammeln, auszuwerten und weiterzuleiten.
- Ich habe von Kritikern der Pharmakovigilanz-Systeme den Vorwurf gehört, dass Impfgegner versuchten, die Statistiken der Nebenwirkungen zu verfälschen, indem sie gar nicht existierende Nebenwirkungsfälle in die elektronischen Registrierungsformulare eingäben. Das halte ich für Unsinn, denn derartige Manipulationen werden schwer bestraft.

8.3.2 Meldung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken durch den Hersteller

Spätestens seit Mitte 2021 wurde der Verdacht immer größer, dass unerwartet viele schwerwiegende Nebenwirkungen durch die mRNS-Vakzine auftreten. Behörden und Experten bestanden jedoch über Jahre darauf, dass COMIRNATY nicht nur sehr wirksam, sondern auch sehr sicher sei. Um die Ehrlichkeit der Aussage der Hersteller zu bestätigen, wäre zu prüfen, inwieweit die Zulassungsinhaber von COMIRNATY ihren Verpflichtungen nach § 63b nachgekommen sind,

- sämtliche in ihr jeweiliges Pharmakovigilanz-System eingegangenen Informationen wissenschaftlich auszuwerten,
- ihr Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits zu unterziehen,
- eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen,
- ein Risikomanagementsystem zu betreiben,
- die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominderung zu überwachen sowie
- das Risikomanagementsystem zu aktualisieren.

Anja (63 Jahre)

Nach der ersten Impfung nur leichtes Unwohlsein und Kopfschmerzen, nach der zweiten Impfung Beginn neurologischer Störungen mit Gangataxie, Muskelkrämpfe in den Beinen und Händen, extreme Kopfschmerzen, Benommenheit; in den nachfolgenden Wochen Verstärkung der Symptome und Auftreten von weiteren Störungen: Fokussierungsstörung, Brainfog, Schwindel, Wortfindungsstörungen, Konzentrationsprobleme, Licht- und Geräuschempfindlichkeit, Nervenschmerzen, Muskelschmerzen und weiterhin extreme Kopfschmerzen – Beschwerden und Diagnosen seit Januar 2021: brennende

Nervenschmerzen, Sehstörungen, Schwindel, kognitive Störungen mit Konzentrations- und Gedächtnisstörungen, feinmotorische Störungen, extreme Erschöpfung, therapieresistente Kopfschmerzen, Tinnitus, Fibromyalgie, mikroangiopathische Leukenzephalopathie, ME/CFS (Multisystemisches Entzündungssyndrom – Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome), Chronisches Schmerzsyndrom, Bestätigung Diagnose ME/CFS + Post-Vac, Mitochondropathie, Beeinträchtigung Entgiftungssystem, Darmdysbiose, Leaky Gut-Syndrom

»Mittlerweile bin ich seit vier Jahren in meinem Körper eingesperrt wie in einem Gefängnis – ich möchte so gerne am Leben teilnehmen und habe dazu keine Kraft, liege viele Stunden auf der Couch, für Spaziergänge (einmal alle 14 Tage) benötige ich den Rollstuhl. Wenn ich einmal im Monat das Haus verlassen kann, um zum Beispiel einzukaufen, ist das ein Festtag. Ich leide 24/7 unter Schmerzen, die sich nach Belastung noch verstärken. Ich bin in allen Dingen eingeschränkt, auch Besuch zu bekommen ist nicht oft möglich, weil ich dem Gespräch nicht richtig folgen kann, mein Kopf funktioniert nicht, auch durch die ständigen Kopfschmerzen. Mittlerweile bin ich auch oft gereizt, weil es einfach nicht vorwärts geht und ich gegen Windmühlen kämpfe […]

Das Leben mit Post-Vac / ME/CFS ist ein einziger Kampf: mit dem Körper, mit den Behörden, mit den Ärzten, mit der Krankenkasse – und diesen Kampf führt man als schwerkranker Mensch, der seine Kraft eigentlich für die Heilung bräuchte.«37

---

1 Miller et al. 2021

2 Worldwide Safety Pfizer 2021
3 Parry et al. 2023, S. 7
4 Polack et al. 2020
5 Röhrig 2023, S. 338ff
6 Segalla 2024
7 Turni & Lefringhausen 2022; Ndeupen 2021
8 Segalla 2023
9 Sahin et al. 2019
10 Bahner 2021
11 Bretschneider 2021
12 Cotton 2023 und persönliche Beobachtungen
13 Im EMA Assessment Report wird wegen des Gehalts an nicht für den menschlichen Gebrauch zugelassenen galenischen Hilfsstoffen (Nano-Lipidpartikel) betont, dass nur zwei Injektionen beim Menschen empfohlen werden! Nachdem sich herausstellte, dass zwei Injektionen nicht ausreichend schützen, wurden aber, trotz des Gehalts an Nanopartikeln, regelmäßige Booster-Injektionen im Abstand von vier bis sechs Monaten empfohlen.
14 Worldwide Safety Pfizer 2021
15 Worldwide Safety Pfizer 2021, S. 7
16 Alatawi et al. 2017
17 Worldwide Safety Pfizer 2021, S. 12
18 Siehe Website OpenVAERS, https://openvaers.com/
19 Thorp et al. 2022
20 Payne et al. 2024
21 McCullough 2023
22 Michels et al. 2023
23 Rancourt et al. 2023; Allen 2024; Mostert et al. 2024
24 Fraiman 2022
25 Alatawi et al. 2017; Lazarus & Klompas 2011
26 Vogel et al. 2020
27 McKernan et al. 2023
28 Speicher et al. 2023
29 Guetzkow & Levi 2022

30 Orient 2023
31 McKernan 2023
32 Mead et al. 2024b, S. 1288
33 Schmeling et al. 2023; Manniche et al. 2024
34 Baletti 2024
35 Florida Health 2024
36 Chaillot 2023; Cotton 2023
37 Auszug aus der Website »Geimpft, geschädigt, geleugnet«, 18. 2. 2025. MWGFD 2025, https://geimpft-geschaedigt-geleugnet.de/

9 WHO-RICHTLINIE ZUR NICHTKLINISCHEN EVALUIERUNG VON IMPFSTOFFEN (WHO TECHNICAL REPORT SERIES NO. 972, 2005): SEKTION 4 – TOXIZITÄTSPRÜFUNGEN

Die WHO-Richtlinie berät den Hersteller einer zukünftigen Vakzine über das Vorgehen bei der Planung und Ausführung nichtklinischer Sicherheitsprüfungen, im Wesentlichen also von Tierversuchen und Versuchen *in vitro*. Im Folgenden werden die wesentlichen Sektionen der WHO-Richtlinie besprochen und geprüft, ob Pfizer und BioNTech sie befolgten.

Die WHO-Richtlinie wird durch mehrere ICH-Richtlinien ergänzt. Letztere sind teilweise spezifischer und detaillierter, sodass ich einzelne Teile der WHO-Richtlinie hier nur streife und die Einhaltung der betreffenden Empfehlungen unter der jeweiligen ICH-Richtlinie genauer untersuche. So werden unnötige Wiederholungen vermieden.

9.1 Allgemeine Prinzipien

Die WHO-Richtlinie führt zu Beginn einige allgemeine Prinzipien für gutes wissenschaftliches Vorgehen an, die ich hier zusammenfasse:

- Präklinische Studien beabsichtigen, *in vivo* und *in vitro* die Sicherheits-Charakteristika einer zu entwickelnden

Vakzine zu erfassen. Für diese Studien ist immer eine klare Begründung zu liefern, die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht.

- Die beschlossene Strategie für eine neuartige Vakzine sollte immer auf dem höchsten Niveau der Wissenschaft beruhen.
- Die voranschreitende Forschung im Bereich der Vakzine-Entwicklung kann dazu führen, dass existierende Richtlinien zur Vakzine-Sicherheit keine umfassende Anleitung für präklinische Untersuchungen bieten. Daher muss der Hersteller einer innovativen Vakzine auf der Basis aller relevanten Richtlinien (WHO, ICH, EMA etc.) eine maßgeschneiderte Sicherheitsstrategie erarbeiten und mit den relevanten Behörden diskutieren.
- Wenn in Sicherheitsstudien keine Toxizität nachgewiesen werden kann, so bedeutet das nicht, dass der Kandidat auch beim Menschen keine Nebenwirkungen aufweist.
- Die Notwendigkeit für Toxizitätsstudien hängt vom Entwicklungskandidaten ab! Für innovative Substanzen, für die keine verwendbaren Vorerfahrungen existieren, sollte die Teststrategie umfangreicher sein als für bisher schon zugelassene Vakzinen. Es wird daher empfohlen, dass der Hersteller sich frühzeitig mit der zuständigen Behörde berät.
- Vakzinen sind eine heterogene Gruppe von medizinischen Produkten.
- Die empfohlenen Untersuchungen werden als notwendig angesehen, um Studien am Menschen beginnen und ausweiten zu können. In Abhängigkeit von den

Charakteristika der Prüfsubstanz ist die Teststrategie schrittweise umzusetzen.

Diese allgemeinen Prinzipien wurden in praktisch allen Punkten sträflich vernachlässigt, was als absichtliches Vergehen zu werten ist.

9.2 Ist BNT162b2 ein Gentherapeutikum?

BNT162b2 ist eine modifizierte Nukleinsäuresequenz, sie zwingt die menschliche Zelle, ein Protein zu synthetisieren, das dem Spike-Protein des SARS-Cov-2-Virus ähnelt. Dieses Fremdprotein wird aus der Wirtszelle ausgeschleust und als Antigen erkannt, das vom menschlichen Immunsystem zu neutralisieren ist. Die Immunantwort in Form von Antikörpern soll bei anschließendem Kontakt mit dem SARS-Cov-2-Virus vor Covid-19 schützen. Diese Vakzine ist nicht nur ein gentechnologisch hergestelltes Produkt, sondern bei regelmäßiger Verabreichung auch ein Gentherapeutikum.[1]

Dieses Molekül dürfte den von der WHO genannten Vakzinen am nächsten kommen, die folgendermaßen beschrieben werden: ***»Antigene, die aus Mikroorganismen extrahiert wurden und durch rekombinante DNS-Technologie produziert wurden«*** *(Antigens extracted from microorganisms, produced by recombinant DNA-technology)* bzw. ***»Antigene, die in vivo in dem geimpften Wirt nach Verabreichung einer Nukleinsäure produziert werden«*** (*Antigens produced in vivo in the vaccinated host following administration of a nucleic acid)*.

Daher hätten sich BioNTech und Pfizer zum Zeitpunkt der Entwicklung dieser Substanz während des Jahres 2020 an den

von der WHO für Gentherapeutika vorgeschriebenen verschärften Richtlinien zur Sicherheit ihres Produkts orientieren müssen (siehe Abschnitt 10.5 unter ICH-Richtlinien). Allerdings bestreiten die Hersteller von BNT162b2, dass es sich bei BNT162b2 um ein Gentherapeutikum handelt.

Seltsamerweise wurden 2020 mRNS-Impfstoffe aus der Klassifizierung »Gentherapeutikum« herausgenommen und nur noch als »Vakzinen« bezeichnet, die nicht mehr die strengen Anforderungen zu erfüllen hatten. Diese neue Klassifizierung wirft die Frage auf, ob die Behörden in Kenntnis der Toxizität von mRNS-Vakzinen die Hersteller solcher Vakzinen ganz gezielt von den strengen Anforderungen an Gentherapeutika befreien wollten, um die Marktzulassung zu beschleunigen und auf keinen Fall zu gefährden. Wer die Hersteller von strengen Anforderungen befreit, verhindert wichtige Sicherheitsstudien und ist dafür verantwortlich, dass relevante Nebenwirkungen nicht erfasst werden können. In einer pandemischen Notlage ist es verständlich, dass alle unnötigen, insbesondere administrativen Hindernisse aus dem Weg geräumt werden sollten. Aber seit wann sind entscheidende Sicherheitsprüfungen am Tier als unnötige Hindernisse anzusehen? Gerade wenn man Milliarden von Menschen impfen will, ist es ein Verbrechen gegen die Menschlichkeit, wenn eine unzureichend auf Nebenwirkungen geprüfte Vakzine auf den Markt kommen darf. Dadurch wird die halbe Menschheit zum »Versuchskaninchen«. Ein derartiger Schachzug ist durch keine Notlage zu rechtfertigen!

9.3 Wie hätte eine innovative präklinische

Sicherheitsstrategie aussehen können?

Es wäre prinzipiell vertretbar gewesen, vor Beginn der ersten Verabreichung am Menschen (Phase 1 der klinischen Prüfung) mit BNT162b2 keine Toxizitätsstudien am Tier, sondern nur eine Reihe gut begründeter Alternativstudien durchzuführen. Von einer solchen wissenschaftlich fundierten Strategie hielten BioNTech und Pfizer offenbar nichts, denn sie hätte möglicherweise länger gedauert als eine üblicherweise geforderte Kurzzeit-Toxizitätsstudie. Die Strategie von BioNTech und Pfizer konzentrierte sich auf Geschwindigkeit, um danach rasch in die Phase 2 der klinischen Entwicklung zu gelangen.

Die wesentliche Begründung von BioNTech für ihre »abgespeckte« Toxizitätsstudie an der Ratte war, wie aus dem Buch von Prof. Sahin[2] hervorgeht, dass er die Ergebnisse dieser ersten und einzigen präklinischen Studie, die normalerweise erst nach drei bis vier Monaten vorliegen konnten, den Behörden bereits nach wenigen Wochen präsentieren wollte. Die zuständige Behörde in Deutschland (Paul-Ehrlich-Institut) bestand leider nicht auf der Untersuchung höchstmöglicher Dosen, um eine kumulative Toxizität zu provozieren, und sie verlangte auch nicht, wie bei einem früheren Treffen mit BioNTech besprochen, dass die histologische Untersuchung der Organe vor Beginn der Phase 1 abgeschlossen sein musste. Die Verhandlungen mit dem PEI endeten so, dass die Behandlungsperiode bei den Ratten kürzer sein durfte als beim Menschen, und es wurde ein Zwischenbericht ohne histologische Ergebnisse akzeptiert. So konnte die erste klinische Studie beginnen, ohne dass eine ausreichende Sicherheit der Vakzine belegt werden konnte.

Eine Strategie ohne Kurzzeitstudie an Ratten wäre vertretbar gewesen, wenn BioNTech und Pfizer während der Phasen 2 und 3 der klinischen Entwicklung eine valide längere Toxizitätsstudie an Ratten und/oder einer geeigneteren zweiten Spezies durchgeführt hätten. Das ist nicht geschehen und stellt eine unentschuldbare Unterlassung dar. In einer solchen Studie wären die Tiere mit mehreren Dosen, eine davon maximal verträglich, ausreichend lange behandelt und entsprechend lange nachzubeobachten gewesen. Allerdings hat das teleskopartige Ineinanderschieben der Phasen 2 und 3 das von der WHO vorgeschlagene Step-by-Step-Vorgehen für die nichtklinischen Sicherheitsprüfungen erschwert. Die Hersteller und die Behörde begnügten sich folglich mit einer einzigen Toxizitätsstudie, die aus mehreren Gründen wertlos ist (siehe weiter unten). Dieses Manko wurde bis zur Marktzulassung nicht behoben. Damit wurde die Abschätzung der Verträglichkeit von COMIRNATY vollständig in die klinische Phase verschoben. Eine solche Strategie lässt sich möglicherweise bei der Entwicklung von Krebsmedikamenten vertreten, nicht aber bei einem Impfstoff, der der halben Menschheit injiziert werden soll.

Gleichgültig, welche Strategie an Sicherheitsprüfungen verfolgt wurde, hier hätte die von der WHO hervorgehobene Leitlinie **»Höchstes wissenschaftliches Niveau und ein schrittweises Vorgehen«** angewendet werden müssen.

Den Anfang des höchsten wissenschaftlichen Niveaus hätte das bereits erwähnte Brainstorming machen müssen. Damit wäre der Blick von der Geschwindigkeit der Entwicklung auf die Integration des existierenden Wissens in die Strategie gelenkt worden, mit dem Ziel, einen sicheren

Impfstoff zu entwickeln.

9.4 Brainstorming

2020 befand sich die Künstliche Intelligenz noch in den Kinderschuhen, und ein Programm wie ChatGPT war noch nicht auf dem Markt. Heute kann man in wenigen Minuten eine sehr umfangreiche Liste von wichtigen Fragen zur präklinischen und klinischen Prüfung von mRNS-Vakzinen erstellen.[3] Kirsch[4] befragte ChatGPT zur Sicherheit von Covid-Vakzinen für Kinder und erhielt erschöpfende und beängstigende Auskunft zum Risiko in dieser Altersklasse. Aber auch ohne Künstliche Intelligenz wäre es möglich gewesen, mit Hilfe der natürlichen Intelligenz eines multidisziplinären Beraterteams eine relevante präklinische Sicherheitsstrategie zu definieren.

Hier eine sicher nicht erschöpfende Reihe von Fragen, die vor Beginn von Tierexperimenten von Experten aus Präklinik und Klinik zu beantworten gewesen wären:

- Was wusste man über Coronaviren im Allgemeinen und wie war dieses Wissen für Sicherheitsprüfungen zu nutzen?
- Es war zu erwarten, dass SARS-Cov-2, wie andere Coronaviren, rasch mutiert. Was bedeutete das für die Strategie der Impfkampagne?
- Was war bereits bekannt aus der Impfstoffentwicklung mit mRNS-Vakzinen?
- Was war von SARS-Cov-2 bekannt, abgesehen vom genetischen Code?
    - Wie verläuft die Krankheit »Covid-19«?

    - Welche Personen sind besonders gefährdet?
    - Wie hoch ist das Risiko für schwere Erkrankungen und Tod?
    - Welche Zielorgane und Biomarker verdienen im Tierversuch besondere Beachtung?
- Was wusste man über das Verhalten der modifizierten mRNS in einem biologischen Milieu?
- Bestand das Risiko, dass die modifizierte mRNS der Vakzine in den Zellkern der »infizierten« menschlichen Zelle eindringen könnte, und war eine Umwandlung der mRNS in DNS durch reverse Transkription möglich?
- Welche Rolle spielt das Spike-Protein in der Pathogenese der durch SARS-Cov-2 verursachten Krankheit »Covid-19«?
- War zu erwarten, dass das durch die Impfung im menschlichen Organismus entstandene Spike-Protein die gleichen pathologischen Veränderungen hervorruft wie das Spike-Protein des intakten Virus im Verlauf einer schweren Infektion?
- Wie verhält sich das Spike-Protein, wenn es nicht über die oberen Luftwege in den Organismus gelangt, sondern durch eine Injektion seines Bauplans in einen Muskel?
- Bleibt das Spike-Protein am Ort der Injektion und in den regionalen Lymphknoten?
- Wie schnell wird das Spike-Protein vom Immunsystem neutralisiert?
- Wird das Spike-Protein vollständig neutralisiert oder nur von Antikörpern mehr oder weniger fest gebunden?
- Kann das Spike-Protein in gebundenem Zustand zirkulieren und Schäden an Gefäßwänden verursachen?

- Kann das Vakzine-Spike-Protein zu Gefäßwandveränderungen und Blutgerinnungsstörungen führen, so wie es bei schweren Infektionen mit dem SARS-Cov-2-Virus beobachtet wird?
- War zu erwarten, dass die Manipulation des mRNS-Moleküls sich auch auf die Haltbarkeit des Spike-Proteins im biologischen Milieu auswirken würde?
- Über welchen Zeitraum wird das Spike-Protein von Zellen des Menschen synthetisiert?
- Besteht die Gefahr, dass die Botschaft der mRNS an die Ribosomen einer »infizierten« Zelle auch auf benachbarte Zellen übergeht und so eine Art Schneeballsystem der Spike-Protein-Synthese abläuft?
- Wie lange kann man das Spike-Protein im Säugetierorganismus finden?
- Gibt es besondere Zielorgane für das Spike-Protein und Bio-Marker für seine Toxizität?
- Mit welchen *Ex-vivo-, In-vitro-* und *In-silico*-Versuchen kann man die Toxizität des Spike-Proteins untersuchen?
- Konnte man das Auftreten einer Autoimmunerkrankung durch das Spike-Protein weitgehend ausschließen?
- Was war über die Toxizität der für die galenische Entwicklung notwendigen Nano-Lipidpartikel bekannt, die laut Hersteller nicht für die Anwendung beim Menschen geeignet waren?
- Welche toxikologischen Untersuchungen der galenischen Formulierung waren durchzuführen?
- Das Spike-Protein bindet an ACE2-Rezeptoren. Sind Organe und Gewebe mit hoher Dichte an ACE2-Rezeptoren als Zielorgane für das Spike-Protein anzusehen?

- Sind Nagetiere in Bezug auf ihre Ausstattung mit ACE2-Rezeptoren für toxikologische Untersuchungen geeignet? Wenn nicht, welche anderen Tierarten wären besser geeignet?
- Das Spike-Protein bindet an ACE2-Rezeptoren von Säugetierzellen. Variiert die Dichte der ACE2-Rezeptoren von Spezies zu Spezies und damit auch die Toxizität des Spike-Proteins?
- Ist die Ratte als einzige Versuchstierart in den vorgesehenen Toxizitätsstudien wissenschaftlich vertretbar?

Wenn BioNTech und Pfizer für ein tiefgehendes wissenschaftliches Brainstorming keine Zeit hatten, so hätten sie im Laufe der »Pandemie«-Jahre zumindest die kritischen Publikationen unabhängiger Wissenschaftler für abklärende Untersuchungen in Betracht ziehen müssen. Hier einige Beispiele:

- Während der letzten 20 Jahre war eine Vielzahl von mRNS-Vakzinen getestet worden, ohne dass eine der Substanzen über die Phase 2 der klinischen Prüfungen hinausgekommen wäre. Zum Teil wurden inakzeptable Nebenwirkungen gefunden. 70 klinische Studien waren durchgeführt worden, ohne dass sich wirkliche Erfolge verzeichnen ließen.5 Worauf baute die Überzeugung von Pfizer und BioNTech, dass ihr Impfstoff mehr Erfolg haben würde? Haben die enormen Beträge, die von den Regierungen zur Unterstützung an die Hersteller flossen, dazu beigetragen, dass diese quasi mit der Brechstange die Zulassung erzwingen wollten, um danach umzuschalten auf »nach uns die Sintflut« – fühlten sie

sich durch die Immunität vor Haftungsansprüchen unangreifbar?

- Warum zogen die Hersteller nicht in Betracht, dass das im Menschen nach der Impfung synthetisierte Spike-Protein sich zumindest so pathogen und toxisch verhalten würde wie das originäre? Es war abzusehen, dass die Manipulation der mRNS diese stabiler machte.[6]
- McKernan et al.[7] diskutierten, dass die »Codon-Optimierung« der mRNS-Vakzine die Reproduzierbarkeit des Antigens (Spike-Proteins) verändern könnte, und forderten den Nachweis der Stabilität der Pro-Drug. Die australische Gesundheitsbehörde bemängelte den gleichen Tatbestand.[8]
- Es war vorherzusehen, dass die Ummantelung der mRNS durch Nano-Lipide zu einer breiten Biodisponibilität im menschlichen Organismus führen würde, weswegen Pharmakokinetikstudien nötig gewesen wären.[9] Auch wenn das Ausmaß der Organverteilung nicht bekannt war, hätte diese Frage leicht beantwortet und die absichtliche Falschbehauptung der Hersteller, dass die mRNS und das Spike-Protein im Bereich des injizierten Muskels verbleiben, widerlegt werden können.
- Wenn der Körper ein Virusprotein als »fremd« erkennt, können immuntoxikologisch relevante Nebenwirkungen auftreten. Um das zu verstehen, braucht man kein Immunologe zu sein. Warum haben die Hersteller das Problem der Immuntoxikologie vernachlässigt?

Einen Teil der sich aus einem Brainstorming ergebenden

Fragen hätte man sicherlich direkt beantworten können. Es wären aber auch wichtige Fragen unbeantwortet geblieben, von denen nur einige mit relativ geringem Aufwand experimentell zu klären gewesen wären. Die offen gebliebenen Fragen hätten vielfältige Zweifel an der generellen Sicherheit einer solchen neuartigen Vakzine aufgeworfen, zumal wenn der Hersteller nicht beabsichtigte, die Wissenslücken vor der Marktzulassung zu schließen. Die Tatsache, dass mRNS-Impfstoffe bis 2020 als Gentherapie klassifiziert waren, lässt keinen Zweifel daran, dass sowohl die zuständigen Behörden als auch die Hersteller wussten, dass diese Substanzklasse mit einem hohen Sicherheitsrisiko behaftet ist. War das der eigentliche Grund, warum die Änderung der Klassifizierung in »Vakzine« ausgerechnet 2020 erfolgte?

Nach einem intensiven Brainstorming wäre klar gewesen, welchen Umfang die Sicherheitsprüfungen der Präklinik und der Klinik für die Entwicklung von COMIRNATY hätten haben müssen. Die Teilnehmer der Diskussionsrunde hätten sicherlich nicht nur für eine einzige Minimal-Toxizitätsstudie an der Ratte gestimmt, wie sie letztlich von BioNTech vorgelegt wurde.

Diese Kurzzeit-Toxizitätsstudie ließ sich von den zuständigen Behörden allenfalls als Alibi benutzen, dass man sehr wohl die Toxizität von BNT162b2 untersucht habe. Dass die Behörden vor der bedingten Zulassung keine weiteren relevanten Sicherheitsstudien verlangt haben, ist mir aufgrund meiner Erfahrungen als Toxikologe vollkommen unverständlich. Hat der gesetzliche Schutz vor Produkthaftungsansprüchen die Sicherheitsstrategie der Hersteller negativ beeinflusst, weil sie keinerlei

Haftungsrisiken zu befürchten hatten?

9.5 Wesentliche Anweisungen & Empfehlungen der WHO-Richtlinie

9.5.1 Kurzzeit-Toxizitätsstudien

Eine oder zwei Versuchstierarten?

Die WHO-Richtlinie führt aus: »*Es reicht im Allgemeinen aus, die für die Phase 1 nötigen Tierversuche an nur einer relevanten Tierspezies durchzuführen. Allerdings gibt es Situationen, in denen es nötig ist, zwei oder mehr Spezies zu untersuchen, um die Prüfsubstanz zu charakterisieren.*«

Solch eine Situation bestand kurz vor der Zulassung von COMIRNATY, denn die 2-Wochen-Studie an Ratten hatte keine klaren Toxizitätssymptome ergeben, wohingegen die Phase-3-Studie am Menschen sehr wohl eine Vielzahl von Nebenwirkungen erkennen ließ. Wenn die Gesundheitsbehörden aus Angst vor der »Pandemie«-Situation es nicht wagten, die Zulassung der Vakzine zu verzögern, so wäre es spätestens Ende 2020 nötig gewesen, vom Hersteller eine sorgfältig geplante Toxizitätsstudie in einer relevanten zweiten Spezies zu verlangen, um die beim Menschen Ende 2020 erhobenen Befunde bewerten zu können. Eine entsprechende Strategie haben die Hersteller ja auch bezüglich der Reproduktionstoxizitätsstudie angewandt, die bei der Zulassung von COMIRNATY ebenfalls noch nicht abgeschlossen war.

Die Alternative dazu wäre gewesen, die Zulassung der Vakzine aufzuschieben, was vermutlich aus politischen Gründen inakzeptabel erschien. So wurde die Chance vertan,

die Sicherheit der Vakzine vor der Anwendung bei Milliarden Menschen durch eine relevante Studie an einer zweiten Tierart zu charakterisieren. Diese Unterlassung ist ein absichtliches, unentschuldbares Vergehen. Weitere Einzelheiten zu dieser Frage werden im Kapitel »ICH-Guideline M3 (R2)« besprochen. Hier soll nur hervorgehoben werden, dass sowohl die WHO-Empfehlungen als auch die von ICH bei Bedarf an weiteren Daten für eine Untersuchung an zwei Tierarten sprechen.

Maximale Dosierung

Die WHO-Richtlinie führt aus: *»Toxizitätsstudien mit einer Vakzine sollten so durchgeführt werden, dass eine maximale Exposition der Tiere mit der Substanz und eine maximale Immunantwort eintritt.«*

In der 2-Wochen-Toxizitätsstudie an Ratten wurde zwar eine »robuste« Immunantwort erzielt, es traten aber durch die geprüfte Dosis von 30 Mikrogramm keinerlei spezifische Unverträglichkeitssymptome auf. Das erscheint nicht verwunderlich, denn Pelech und Shaw10 erklären, dass Studien an Nagetieren deswegen von zweifelhafter Aussagekraft sind, weil das Spike-Protein von BNT162b2 auf der Struktur des Wuhan-Virus basierte und dessen Rezeptorbindungs-Domäne nur schwach mit dem ACE2-Rezeptorprotein von Nagetieren interagiert. Das Fehlen von Toxizitätszeichen in einer Studie, in der keine maximal verträgliche Dosis der Prüfsubstanz verabreicht wird und in der die Behandlungsdauer im Vergleich zur ersten Humanstudie stark verkürzt war, ist kein Beweis dafür, dass man alles versucht hat, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen. Das unterstreicht die Bedeutung der zu Beginn

dieses Kapitels von der WHO aufgeführten allgemeinen Prinzipien: *»Wenn in Sicherheitsstudien keine Toxizität nachgewiesen werden kann, so bedeutet das nicht, dass der Kandidat auch beim Menschen keine Nebenwirkungen aufweist.«*

Prof. Sahin muss sich darüber im Klaren gewesen sein, dass ein Kurzzeit-Tierversuch ohne Toxizitätszeichen keinen Beweis für die Verträglichkeit beim Menschen darstellte. Er hat in seinem Buch11 selbst Beispiele angeführt, in denen die Tierversuche vor der Phase 1 keine Toxizität signalisierten, aber schon bei der ersten Verabreichung am Menschen schwerste Nebenwirkungen und Tod verursachten. Prof. Sahin kannte also das theoretische Risiko, hat aber nichts zu seiner Verminderung unternommen, was nur als willentliches Fehlverhalten zu bezeichnen ist.

Weitere Einzelheiten meiner Kritik an der Wahl der maximalen Dosierung durch die Hersteller finden sich in Kapitel 10.1 zur ICH-Guideline.

Dosierungsintervalle

Die WHO-Richtlinie führt aus*: »Das Dosierungsintervall in präklinischen Studien kann auf der Kinetik der primären oder sekundären Antikörperantwort basieren.«*

BioNTech hatte das Intervall zwischen den Injektionen des Rattenversuchs auf eine Woche festgesetzt, was einem Drittel der Länge des Intervalls in der Phase-1-Studie entsprach. Die Begründung von Prof. Sahin war, dass der Versuch sonst zu lange dauern und den geplanten Beginn der Phase-1-Studie verzögern würde. Durch pharmakokinetische Untersuchungen betreffend das Auftreten und die Verweildauer des Spike-Proteins im Organismus hätte diese Entscheidung gerechtfertigt werden können. Aber vermutlich hätten

Kinetikdaten das Dilemma offengelegt, dass die Spike-Protein-Synthese zwischen den einzelnen Individuen nicht vorhersehbar ist. Mit anderen Worten: Es besteht keine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der verabreichten Menge mRNS und der synthetisierten Menge an Spike-Protein![12]

Das wirft Fragen zur Sicherheit der Vakzine auf, die unabhängig von individuellen Unterschieden der zu Impfenden in einer standardisierten Dosis verabreicht wird. Aber BioNTech und Pfizer haben weder Daten zur Pharmakokinetik der mRNS noch des Spike-Proteins vorgelegt. Verschiedene Behörden haben diesen Mangel hervorgehoben, aber keinerlei Auflagen zur Beseitigung dieser Wissenslücke gemacht. Weder Hersteller noch Behörden sahen offenbar eine Veranlassung, die mangelhafte 2-Wochen-Toxizitätsstudie durch eine valide präklinische Sicherheitsstudie zu ergänzen.

Auch aufgrund dieser Abweichung von einem wissenschaftlich akzeptablen Versuchsplan ist die Relevanz des Rattenversuchs fraglich. Für die Verkürzung des Dosisintervalls die Begründung »Zeitgewinn« anzuführen, ist auf jeden Fall inakzeptabel. Die Hersteller haben damit bewusst ein Gesundheitsrisiko für geimpfte Personen in Kauf genommen.

Recovery-Gruppe

Wenn in einer Toxizitätsstudie am Ende der Versuchsreihe Unverträglichkeiten festgestellt werden, muss zur Beurteilung des potenziellen Risikos geklärt werden, ob die Befunde nach Ende der behandlungsfreien Zeit bestehen bleiben oder nicht. Ein Teil der Versuchstiere wird daher ohne Behandlung wenigstens zwei Wochen länger gehalten als die übrigen

substanzbehandelten Tiere. So lässt sich die Reversibilität von Veränderungen erfassen, die bei den früher getöteten Tieren des Versuchs auftraten. Eine eventuelle Verschlechterung des Allgemeinzustands der Recovery-Tiere ist ebenso von Interesse.

Die 2-Wochen-Toxizitätsstudie von BioNTech hatte zwar eine Recovery-Gruppe, aber die beobachteten makroskopischen und mikroskopischen Befunde wurden pauschal der erwünschten Wirkung (Immunogenität) der Vakzine oder den galenischen Hilfsstoffen zugeschrieben, was die Behörden akzeptierten. Dass der 2-Wochen-Studie an Ratten keine längere Toxizitätsstudie mit Recovery-Gruppe folgte, ist nicht entschuldbar.

9.5.2 Reproduktionstoxikologische Tierversuche

Die WHO-Richtlinie führt aus: *»Ziel ist, den Einfluss der Prüfsubstanz auf die männliche und weibliche Fertilität, auf die intrauterine Entwicklung von Embryo und Fetus sowie die postnatale Entwicklung des Neugeborenen/Jungtieres zu untersuchen.«*

»Sobald eine Prüfsubstanz an schwangere Frauen verabreicht werden soll, müssen ›Teratogenitätsstudien‹ an zwei Tierarten durchgeführt werden.«

In diesem Punkt stimmt die WHO-Richtlinie mit der ICH-Richtlinie weitgehend überein, daher verweise ich zur Vermeidung von Wiederholungen auf die Details in Kapitel 10.2 zu den ICH-Richtlinien. Ich habe diese Bestimmungen der WHO hier vor allem deshalb aufgeführt, um deutlich zu machen, dass für diese extrem wichtigen Toxizitätsstudien verschiedene internationale Richtlinien sehr ähnliche

Empfehlungen geben, an die sich die Hersteller hätten halten müssen.

9.5.3 Genotoxizitätsversuche

Unter Genotoxizitätsversuchen sind Experimente zu verstehen, die gewöhnlich den Einfluss einer neuen chemischen Substanz auf das Erbgut (Gene, Chromosomen) untersuchen. Die Versuche werden größtenteils *in vitro* an Bakterien, Hefen und Säugetierzellen durchgeführt.

Dazu führt die WHO-Richtlinie aus: *»Diese Versuche sind normalerweise nicht für die endgültige Vakzine vorgeschrieben. Allerdings können sie für bestimmte Vakzine-Komponenten nötig sein, wie zum Beispiel neuartige galenische Hilfsstoffe.«*

Diese Richtlinie kommt hier zum Tragen, denn die Nano-Lipide ALC-0159 und ALC-0315 sind neuartige galenische Hilfsstoffe. Sie wurden jedoch weder einzeln noch in der galenischen Form der Vakzine auf Genotoxizität untersucht. Die Begründung war, dass *In-silico*-Tests (zum Beispiel DEREK13) keinen Verdacht auf Genotoxizität erbracht hätten. Darüber hinaus wurde argumentiert, dass bereits ein Medikament (Patisiran) mit ähnlichen Nano-Lipiden formuliert worden und in den USA, Kanada und Europa zugelassen sei.

Dass dieses Argument die zuständigen Behörden betreffend COMIRNATY überzeugt zu haben scheint, ist äußerst beunruhigend, denn Patisiran ist ein Medikament gegen erbliche Amyloidose, die tödlich sein kann, weltweit jedoch äußerst selten auftritt, weswegen sie zu den »Orphan Diseases« zählt. Die Bereitschaft der Behörden, ein hypothetisches genotoxisches Risiko für eine sehr seltene

lebensbedrohliche Erkrankung zu akzeptieren, ist nachvollziehbar. Im Falle von COMIRNATY sollten jedoch Hunderte von Millionen Menschen prophylaktisch gegen ein Virus geimpft werden, das zumindest bei gesunden, jungen Menschen nur ein der Influenza ähnliches Mortalitätsrisiko hat. Im Fall der Impfung mit COMIRNATY ist jedoch auch ein hypothetisches genotoxisches Risiko inakzeptabel!

Hier einige wichtige Zusatzinformationen, die für ein potenzielles genotoxisches Risiko von BNT162b2 sprechen und einer Abklärung bedurft hätten:

- Den zuständigen Behörden muss bekannt gewesen sein, dass die mRNS-Vakzine von Moderna, die COMIRNATY sehr ähnlich ist, in einem *In-vivo*-Genotoxizitätstest an Ratten (Mikrokern-Test) positiv reagierte. Dieses Ergebnis wurde von Moderna so interpretiert, dass dieser kritische Befund mit der immunogenen Wirkung der Vakzine zu erklären sei und zusätzliche Studien zur Genotoxizität daher nicht notwendig seien. Die Behörden sind der zweifelhaften Hypothese von Moderna gefolgt und sahen sich auch im Fall von BNT162b2 nicht dazu veranlasst, entsprechende Studien zu verlangen, um ein genotoxisches Risiko auszuschließen.
- Warum wurde den Beobachtungen keine Beachtung geschenkt, dass das Spike-Protein *in vitro* auch im Zellkern gefunden wurde[14] und dass die mRNS sowohl des SARS-Cov-2-Virus als auch die von BNT162b2 durch reverse Transkriptase intrazellulär in DNS umgeschrieben werden könnte?[15] War damit nicht ein potenzielles genotoxisches Risiko verbunden, das einer

Abklärung bedurft hätte?

- Eine andere sehr wichtige Frage stellt sich im Zusammenhang mit der möglichen Verunreinigung der Vakzine BNT162b2 durch DNS- und SV40-Fragmente.[16] Nano-Lipidpartikel können sicher nicht nur mRNA in menschliche Zellen transportieren, sondern wahrscheinlich auch Fragmente der zur Herstellung der mRNS benutzten bakteriellen DNS. Die Integration dieser Verunreinigungen in humane Zellen erhöht die potenziellen Risiken von Karzinogenität durch Interaktion mit Onkogenen. Die FDA hat 2007 eine Richtlinie erlassen (Guidance for Industry: Considerations for Plasmid DNA Vaccines for Infectious Disease Indications, Guidance for Industry, 2007), die verlangt, dass das durch Kontamination mit DNS-Fragmenten entstehende Risiko für den Menschen unbedingt zu bewerten ist. Wie ist es zu verstehen, dass die FDA bei Bekanntwerden der Verunreinigung der mRNS-Vakzinen von BioNTech und Pfizer nicht auf den in ihrer eigenen Richtlinie geforderten Untersuchungen bestand? Warum beantwortete die FDA Fragen des Gesundheitsministers von Florida zu den Verunreinigungen nicht?[17] Warum fand die ICH-Guideline Q3A (R2) »Impurities in new drug substances« keine Anwendung?

Es ist äußerst erstaunlich, dass die zuständigen Arzneimittelsicherheitsbehörden sich den verschiedenen Argumenten und Hypothesen der Herstellerfirmen anschlossen und, obwohl keine spezifischen Versuche durchgeführt wurden, ebenfalls die Annahme akzeptierten,

dass die verabreichte galenische Formulierung von BNT162b2 kein genotoxisches Potenzial habe, auch wenn aus mehreren Gründen ein genotoxisches Risiko durch BNT162b2 möglich erscheint. Die Arzneimittelsicherheitsbehörden haben es auch bei der theoretischen Problematik der Genotoxizität vorgezogen zu schweigen – und damit ihre Amtspflicht verletzt.

9.5.4 Karzinogenitätsversuche

Vereinfachend könnte man sagen, dass üblicherweise Karzinogenitätsversuche (Dauer 2 Jahre bei Nagetieren) mit wichtigen innovativen Medikamenten durchgeführt werden, wenn das Molekül ein fragliches genotoxisches Potenzial besitzt oder wenn zum Beispiel eine sehr lange Therapiedauer notwendig ist, welche die Entgiftungsmechanismen des Organismus über sehr lange Zeit belastet.

Die WHO stellt zur Notwendigkeit von Karzinogenitätsstudi-en fest: *»Karzinogenitätsversuche sind für Vakzinen nur ausnahmsweise durchzuführen.«*

Für COMIRNATY könnte solch eine Ausnahmesituation bestehen, denn die Hypothese einer genotoxischen, potenziell karzinogenen Wirkung wurde nicht entkräftet. Auch können wir für diese Vakzine nicht davon ausgehen, dass sie nur ein oder zweimal innerhalb von mehreren Jahren verabreicht wird, denn zur Erhaltung der Immunität sind regelmäßige Booster nötig – ein Umstand, der die regelmäßige Behandlung mit diesem Nukleinsäuremolekül zur Gentherapie werden lässt. Zusätzlich gibt es Hinweise, dass das Spike-Protein mit dem Tumorsupressor-Protein P53 interagieren könnte.[18] Entsprechend der Multi-Hit-Hypothese der Onkogenese

könnte daher insbesondere für Patienten mit einem Krebsleiden die Gefahr bestehen, dass die bereits existierende Krebserkrankung durch regelmäßig wiederholte Injektionen angefacht oder reaktiviert werden könnte.19 Warum wurden in dieser Situation nicht zumindest einschlägige Genotoxizitätsversuche oder auch Kurzzeitversuche mit BNT162b2 an transgenen Mäusen zur Krebsauslösung in Betracht gezogen?20

Weder BioNTech und Pfizer noch die Gesundheitsbehörden scheinen durch das hypothetische Risiko einer krebsauslösenden Wirkung von COMIRNATY beunruhigt zu sein. Das ist umso erstaunlicher, als seit der Massenimpfung multiple Beobachtungen aus Forschung und Klinik für eine ansteigende Anzahl von Krebserkrankungen sprechen.21 Warum sind die Behörden auch in diesem Punkt ihrer Amtspflicht nicht nachgekommen?

9.5.5 Sicherheitspharmakologische Studien

Die WHO-Richtlinie führt aus: *»Wenn Ergebnisse von präklinischen und/oder klinischen Studien darauf hinweisen, dass die Vakzine neben den Funktionen des Immunsystems auch andere physiologische Funktionen beeinträchtigt, dann sollten Sicherheitspharmakologiestudien in die toxikologischen Untersuchungen eingeschlossen werden.«*

Man wusste bereits 2020, dass die SARS-Cov-2-Infektion, in der das Spike-Protein eine zentrale Rolle spielt, durch schwerwiegende Nebenwirkungen an verschiedenen Organsystemen kompliziert werden kann. Daher wäre es notwendig gewesen, entsprechende Untersuchungen auch mit BNT162b2 zu planen. In Kapitel 10.4 (ICH-Richtlinie zur

Sicherheitspharmakologie) diskutiere ich das Thema im Detail. Vorab nur so viel: Solche Studien wurden von BioNTech und Pfizer weder *in vivo* noch *in vitro* durchgeführt!

9.5.6 Zusatzstoffe (galenische Hilfsstoffe und Konservierungsmittel)

Die WHO-Richtlinie führt aus: *»Wenn neue Zusatzstoffe benutzt werden, für die keine toxikologischen Daten existieren, dann sollten als Erstes Toxizitätsstudien mit dem Zusatzstoff alleine durchgeführt werden. Die Ergebnisse sind entsprechend den Richtlinien für neue chemische Substanzen zu dokumentieren. Die Verträglichkeit des neuen Zusatzstoffes mit allen Vakzineantigenen sollte, zusammen mit dem toxikologischen Profil der vorgesehenen Endform der Vakzineformulierung, in Tiermodellen nachgewiesen werden.«*

Diese Anweisungen der WHO und auch die publizierten Empfehlungen einer Expertengruppe des PEI[22] hat der Hersteller nicht beachtet. Er hat sich – wie oben erwähnt – darauf berufen, dass die FDA bereits eine Vakzine (Patisiran) zugelassen hat, die mit Nano-Lipiden formuliert wird.

Segalla beschreibt toxikologische Risiken und immunstimulierende Eigenschaften von Nanopartikeln.[23] Danach war es nicht gerechtfertigt, mit Covid-19-mRNS-Vakzinen keine Genotoxizitäts-, Karzinogenitäts- und sicherheitspharmakologischen Studien durchzuführen.

Die sehr einseitig auf Minimalaufwand ausgerichtete Sicherheitsstrategie der Hersteller unterstreicht, dass alle Toxizitätsstudien, die eventuelle Problembefunde aufdecken konnten, vermieden werden sollten. Das ist das Gegenteil einer verantwortungsvollen Strategie, die versucht, relevante

Nebenwirkungen zu erkennen und eine ehrliche Nutzen-Risiko-Analyse zu ermöglichen. Es ist unentschuldbar, dass die Gesundheitsbehörden auch bezüglich der Problematik der galenischen Hilfsstoffe nicht eingeschritten sind.

9.5.7 Reinheit der Substanz

Nach der Marktzulassung ist es häufig nötig, das Herstellungsverfahren des Produkts zu optimieren, um ausreichende Mengen für den Verkauf bereitstellen zu können. Im Anschluss an diese Veränderungen der Produktionsmethoden für ein solches »Scaleup« sind Charakterisierungen der neuen Substanzchargen nötig, um die Vergleichbarkeit mit dem Originalprodukt hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bestätigen zu können.

Das Ausmaß der Vergleichstests ist abhängig vom Ausmaß der Verfahrensänderungen. Diese Veränderungen müssen dokumentiert und die zuständigen Behörden konsultiert werden. Sie entscheiden dann, ob und welche zusätzlichen Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit mit den neuen Substanzchargen vor der endgültigen Implementierung der Verfahrensänderungen durchzuführen sind.

Für neue Sicherheitsprüfungen in der Präklinik hatten Pfizer und BioNTech offensichtlich keine Zeit. Die Folge waren Substanzchargen mit sehr unterschiedlicher Qualität.[24] Auch hier ist eine Amtspflichtverletzung bzw. Aufsichtspflichtverletzung der Behörden zu konstatieren. Dass die verantwortlichen Behörden die Wahrheit über prozessabhängige Verunreinigungen mit genetischem Material nicht veröffentlichten, hat das Vertrauen der Bevölkerung in die Sicherheit und die Qualitätskontrolle des

Herstellungsprozesses der mRNS-Vakzinen erheblich erschüttert und damit natürlich auch das Vertrauen in den Hersteller und in die überwachenden Behörden.25

---

1 Röhrig 2023; Banoun 2023; Mercola 2023
2 Miller et al. 2021, S. 218–223
3 Williams 2024
4 Kirsch 2024
5 Henrion Caude 2023
6 Singh & Singh 2020; Zhang et al. 2021; Kellerini 2021; Angeli et al. 2021; Zheng et al. 2021; Ryu et al. 2021; Cosentino & Marino 2022; Angeli et al. 2022; Boschi et al. 2022; Seneff et al. 2023
7 McKernan et al. 2021
8 TGA 2021
9 Wick et al. 2010; Di et al. 2022; Rhea et al. 2021; Polykretis et al. 2023
10 Pelech & Shaw 2024, S. 184
11 Miller et al. 2021, S. 84
12 Mead et al. 2024b, S. 1288
13 DEREK ist ein validiertes *In-silico*-Testsystem, um die Toxizität chemischer Substanzen vorherzusagen. Der Test verwendet das in einer Datenbank gesammelte Wissen, das bekannte Gefahren chemischer Strukturen anzeigt. Die Kernfrage, die DEREK beantwortet, ist: Enthält mein chemisches Molekül Strukturelemente, die für ein toxikologisches Problem verantwortlich sein können?
14 Jiang & Mei 2021
15 Domazet-Loso 2022; Zhang et al. 2021; Aldén et al. 2022
16 McKernan et al. 2023; Speicher et al. 2023; WCH Expert Panel 2023
17 Baletti 2024
18 Singh & Singh 2020
19 Angues & Bustos 2023
20 Cohen et al. 2001

21 Chandler 2023; Alegria 2023; Kyriakopoulos et al. 2024; Seneff et al. 2022
22 Wagner et al. 2021
23 Segalla 2024
24 Guetzkow & Levi 2022
25 Mead et al. 2024b, S. 1289

10 DIE EMEA- UND ICH-RICHTLINIEN

Die EMEA-Richtlinien (seit 2004 als EMA-Richtlinien bezeichnet) regeln für den Arzneimittelmarkt der Europäischen Union unter anderem die Auflagen zur Arzneimittelsicherheit, damit ein Medikament für den EU-Markt zugelassen werden kann. Diese Richtlinien zeigen Überschneidungen und Ergänzungen zu den ICH-Richtlinien. Daher werde ich im Wesentlichen die ICH-Richtlinien besprechen, die auch für die EU verbindlich sind, um Wiederholungen zu vermeiden.

Das »International Council for Harmonization« (ICH) wurde 1990 ins Leben gerufen und ist seit 2015 eine internationale Vereinigung zur Verabschiedung harmonisierter Richtlinien für eine globale pharmazeutische Entwicklung und deren Regulierung. Dass es wichtig war, eine unabhängige Bewertung medizinischer Produkte vor der Marktzulassung zu ermöglichen, wurde in verschiedenen Regionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten erkannt. In vielen Fällen kam die Erkenntnis jedoch erst nach schweren Arzneimittelkatastrophen, wie die durch Thalidomid in den frühen 1960er-Jahren.

In den meisten Ländern nahmen in den 1970er-Jahren nationale Gesetze, Vorschriften und Richtlinien hinsichtlich Reporting und Bewertung der Daten zu Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit rasch zu. Die Pharmaindustrie wurde in dieser Zeit internationaler und wollte neue globale Märkte erschließen, was jedoch durch die von Land zu Land

unterschiedlichen »Technical Requirements« erschwert wurde. Daher war sie gezwungen, zeitaufwendige und teure Testverfahren zu duplizieren, um neue Produkte international vermarkten zu können.

In dieser Zeit stiegen einerseits die Gesundheitskosten sowie die Forschungs- und Entwicklungskosten, aber auch die Erwartungen der Patienten betreffend eine raschere Entwicklung sicherer und wirksamer neuer Medikamente. Es wurden Expertentreffen organisiert, bei denen regelmäßig Diskussionen geführt und Richtlinien entworfen wurden, die die Erwartungen von Gesundheitsbehörden, Industrie und Forschung zusammenführten. Dieser Prozess dauerte für manche Richtlinie mehrere Jahre. Die erfolgreiche Harmonisierung der internationalen Richtlinien hatte übrigens auch den erheblichen Vorteil, dass dadurch viele Tierversuche eingespart werden konnten.

Die ICH-Richtlinien werden von über 20 Staaten und Regionen anerkannt, unter anderem von den USA, der Europäischen Union und Japan. Es gibt keine spezielle ICH-Richtlinie für Impfstoffe, da die WHO-Richtlinie dafür umfangreiche Vorgaben bietet. Die ICH-Richtlinien sind in vielen Fällen auch für Vakzinen relevant und sollten auf jeden Fall beachtet werden.

Im Folgenden werden die für die präklinische Sicherheit der Arzneimittel wesentlichen ICH-Richtlinien und falls angebracht auch EMEA-Richtlinien besprochen und daraufhin untersucht, ob Pfizer/BioNTech diese Richtlinien bei der Entwicklung von BNT162b2 beachtet haben.

10.1 ICH-Richtlinie M3 (R2): Nichtklinische Sicherheitsprüfungen für die Durchführung von

klinischen Versuchen am Menschen und für die Marktzulassung von Pharmazeutika (Dezember 2009)

Insgesamt bietet diese ICH-Richtlinie eine Reihe allgemeiner Vorschriften an, die auch für eine Substanz wie BNT162b2 verbindlich gewesen wären. Die Empfehlungen betreffend Genotoxizität und Karzinogenität wurden bereits ausführlich in den Ausführungen zur WHO-Richtlinie besprochen und sollen hier nicht wiederholt werden.

Wenn es sich bei einer Prüfsubstanz um ein Biotechnologieprodukt handelt, verweist die Richtlinie M3 (R2) auf eine andere ICH-Richtlinie (ICH S6). Der Fall eines Gentherapieprodukts wird in Kapitel 10.6 besprochen.

Tatsächlich wurde lediglich eine einzige Kurzzeit-Toxizitätsstudie durchgeführt, deren Methodik im Folgenden analysiert wird.

10.1.1 Die Wahl der hohen Dosis in Kurzzeit-Toxizitätsstudien

Die ICH-Richtlinie M3 (R2) verlangt eine maximal tolerierte (MTD) oder eine maximal verabreichbare Dosis (MFD).

Die Dosisbegründung von BioNTech für BNT162b2 hatte keinen Aussagewert, solange man die Pharmakokinetik und die maximale Immunantwort nicht kannte und nicht belegen konnte, dass man keine höhere Dosis verabreichen konnte.

BioNTech war der Meinung, dass die in der Klinik eingesetzte Dosis von 30 Mikrogramm BNT162b2 als Höchstdosis für die 2-Wochen-Kurzzeit-Toxikologiestudie an Ratten völlig ausreichte, da diese Dosis, bezogen auf das Körpergewicht der Ratte, circa dem 250- bis 300-fachen der klinischen Dosis entspräche. Der Gesprächspartner bei den

Behörden hat diese wissenschaftlich nicht fundierte Begründung akzeptiert. Sie basierte im Wesentlichen darauf, dass 30 Mikrogramm pro Ratte eine »robuste« Immunantwort hervorrufen. Eine robuste Immunantwort ist jedoch kein Beweis dafür, dass man nicht eine höhere Dosis verabreichen konnte, um relevante Toxizität oder Zielorgane zu identifizieren! Offenbar zog BioNTech es vor, sich hinter dem beeindruckenden Statement zu verschanzen, dass man selbst beim 300-fachen der Humandosis keine Toxizitätszeichen gefunden hatte.

Der Hersteller hat im Übrigen in der bereits genannten Kurzzeit-Toxikologiestudie mit der Variante V8 an Ratten und in einer Pharmakologiestudie an Rhesusaffen selbst gezeigt, dass auch 100 Mikrogramm scheinbar ohne signifikante Toxizitätszeichen vertragen werden. Es wäre demnach möglich gewesen, die Toxizitätsstudie an Ratten, die der Abschätzung der Sicherheit der Substanz für die erstmalige Verabreichung beim Menschen diente, mit einer Dosis oberhalb von 100 Mikrogramm durchzuführen, um das Limit der Verträglichkeit auszutesten. Das 300-fache der Humandosis sagt überhaupt nichts aus, solange man keine Informationen über die Pharmakokinetik der injizierten mRNS und des Spike-Proteins bei der Ratte hat.[1] Man wusste also nicht, ob die Pharmakokinetik bei Ratte und Mensch vergleichbar ist, welche Mengen des Spike-Proteins nach dieser Dosis bei der Ratte im Vergleich zum Menschen erzeugt werden und zirkulieren, ob das Immunsystem in beiden Spezies das modifizierte Spike-Protein ähnlich schnell und auf die gleiche Weise eliminiert und ob und in welchem Maß andere Ausscheidungsmechanismen in beiden Spezies involviert sind. Insbesondere die Unterschiede betreffend die

Dichte der ACE2-Rezeptoren zwischen Mensch und Nagetier[2] entwerten diese Rattenstudie ebenfalls, da auch mit einer scheinbar sehr hohen Dosis, die eine entsprechend große Menge an Spike-Protein produziert, bei der Ratte keine Toxizität verursacht wird, denn das Spike-Protein trifft auf keine ausreichende Menge an ACE2-Rezeptoren, um toxisch wirken zu können.

Ob die Testdosis von 30 Mikrogramm bei der Ratte tatsächlich einer maximal tolerierten Dosis entsprach, hätte man in einer »Dosisfindungs-Studie« definieren müssen. Dann hätte die folgende 2-Wochen-Studie an Ratten relevante Ergebnisse für die Sicherheit der Phase 1 liefern können. Der Hersteller hat eine solche rationale Strategie nicht in Betracht gezogen. Man hätte sich also zumindest von Seiten der Behörden die Frage stellen müssen, ob diese Rattenstudie die Unbedenklichkeit der Vakzine für den Menschen beweisen konnte. Hersteller und Behörden haben auch in diesem Punkt über einen signifikanten Fehler in der Studienplanung hinweggesehen und damit tatsächlich zur Disqualifizierung der Studie beigetragen, um diese anschließend trotzdem zu validieren.

Bei der Lektüre des Buches von Prof. Sahin wird deutlich, dass die BioNTech-Toxikologen sehr darauf bedacht waren, keine »unnötige« Toxizität zu provozieren. Die für den ersten Versuch an Ratten verantwortliche Toxikologin bekam am Tag vor Beginn der Rattenstudie plötzlich »Bedenken«, dass die Dosis von 100 Mikrogramm für eine der mRNS-Varianten zu hoch sein könnte, und ließ das Versuchsprotokoll über Nacht ändern.[3] Worauf beruhten die plötzlichen Bedenken? Es ist doch gerade der Sinn der ersten Studien am Tier, Toxizität zu provozieren, um die Grenzen der Verträglichkeit

auszuloten und daraus Schlüsse für die erste Anwendung am Menschen ziehen zu können! Wovor hatte man Angst?

Diese Art Strategie signalisiert, dass die betreffenden Toxikologen ihre Aufgabe nicht wirklich verstanden haben. Sie hätten eine Toxizität möglichst frühzeitig aufdecken sollen, um in erster Linie Schaden vom Patienten und damit natürlich auch von der eigenen Firma abzuwenden. Ihr Bemühen, die Entwicklung der Vakzine hauptsächlich durch Konzentration auf Schnelligkeit voranzubringen, belegt, dass die Sicherheitsstrategie von BNT162b2 firmeninternen Terminplänen untergeordnet wurde. Damit wird auch die wiederholte Behauptung von Verantwortlichen in den Gesundheitsbehörden widerlegt, dass ausschließlich die Wissenschaft die Entwicklung der Vakzinen vorangetrieben hätte. Je später in der Entwicklung eines Medikaments relevante Schäden beim Menschen gefunden werden, die frühzeitiger hätten entdeckt werden können, umso tragischer ist es für die Opfer, und umso teurer wird es für den Hersteller. Ein Toxikologe, der es nicht wagt, toxische Wirkungen einer Prüfsubstanz zu provozieren, handelt auch in Bezug auf die benutzten Versuchstiere unethisch, denn er nutzt die Möglichkeit nicht aus, dass das Tier die Rolle eines aussagekräftigen Stellvertreters für den Menschen übernimmt.

Insgesamt ist festzuhalten, dass die einzige zur generellen Toxizität durchgeführte Studie (2-Wochen-Toxizitätsstudie an Ratten), die die Unbedenklichkeit für den ersten Einsatz am Menschen absichern sollte, keine Aussagekraft hatte. Sie erlaubte nicht, das Auftreten oder Fehlen von Toxizität beim Menschen abzuschätzen. Daher ist es nicht zu akzeptieren, dass BioNTech und Pfizer im Verlauf der klinischen Entwicklung keine weitere generelle Toxizitätsstudie planten

und dass die Behörden dem zustimmten.

Es bleibt ebenfalls unverständlich, warum in dieser Studie an Ratten den Signalen nicht nachgegangen wurde, die auf ein mögliches Blutungsrisiko oder Thrombosen hindeuteten. Da man bereits in den ersten Monaten der »Pandemie« bei schweren Covid-19-Fällen Thrombosen und Blutungen beobachtet hatte, wären die hämatologischen Befunde in den beiden Toxizitätsstudien mit verschiedenen Varianten der mRNS nicht einfach dem erwünschten immunogenen Effekt der Impfung zuzuschreiben gewesen. Entsprechende Marker für eine gestörte Blutgerinnung hätten in einem zusätzlichen Tierversuch vor der Marktzulassung untersucht werden müssen. Die Untersuchung auf erhöhte Werte von D-Dimeren wäre auch in den klinischen Studien ein wichtiges Indiz für Thrombenbildungen im Gefäßsystem gewesen. Derartige Abklärungen wurden jedoch weder von den Herstellern vorgenommen noch von den Zulassungsbehörden gefordert.

Diese entscheidende präklinische Studie diente leider nur dazu, von den zuständigen Behörden grünes Licht für den Beginn der klinischen Entwicklung zu erhalten. Zur Risikoabschätzung für die Probanden der Phase 1 und für die weitere klinische Erprobung lieferte sie keine wissenschaftlich soliden Erkenntnisse. Damit wurde die rechtzeitige Erkennung eines Gesundheitsrisikos in die klinische Phase der Entwicklung bzw. in die Phase nach der Zulassung verschoben – ein absichtliches Fehlverhalten!

10.1.2 Toxizitätsstudien mit Mehrfachgabe des Testmaterials

Die ICH-Richtlinie M3 wurde in wesentlichen Punkten nicht befolgt. Diese Toxizitätsstudien sollen in der Regel an zwei

Tierarten durchgeführt werden, wobei ein Nichtnager einzuschließen ist!

BioNTech und Pfizer haben eine Pharmakologiestudie an Rhesusaffen durchgeführt und gezeigt, dass diese Spezies ebenfalls eine gute Immunantwort auf BNT162b2 liefert. In dieser Studie wurden 30 und 100 Mikrogramm untersucht, ohne dass Unverträglichkeitssymptome erfasst wurden. Warum wurde mit dieser für den Menschen höchst relevanten Tierart keine *Lege-artis*-Toxizitätsstudie durchgeführt? Professor Sahin war bekannt,4 dass frühere Tierversuche an Frettchen mit Vakzine-Kandidaten gegen das ursprüngliche SARS-Virus zu schwerwiegender Toxizität geführt hatten, da die geimpften Tiere nach Infektion mit diesem Virus schwerere Krankheitsverläufe zeigten als die Kontrolltiere. Daraus hätte man schließen können, dass Frettchen ein relevanteres Modell für Toxizitätsversuche darstellen könnten als Ratten.

Da die 2-Wochen-Studie mit COMIRNATY an Ratten nur bedingt aussagekräftig war, hätten die zuständigen Behörden im Verlauf der klinischen Entwicklung (Phasen 2 und 3) auf einem erweiterten Toxizitätsprogramm mit längerer Dauer, Maximaldosierung des Entwicklungskandidaten und Recovery-Periode bestehen müssen, um erkennen zu können, ob zum Beispiel eine »kumulative« bzw. verzögerte Toxizität zu provozieren ist. Besonderes Augenmerk hätten dabei die Fragen zur Pathogenität des Spike-Proteins (Verteilung im Organismus, Zielorgane, Bio-Marker etc.) und der Nano-Lipidpartikel verdient. Seneff postuliert, dass in Zukunft vermehrt neurodegenerative Erkrankungen (zum Beispiel Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung) auftreten könnten, da das Spike-Protein zu einer Akkumulation von Prionähnlichen

Fibrillen in Nervenzellen führen könnte.5 Diese Hypothese ließe sich vermutlich nur in Experimenten von längerer Dauer und bei hoher Dosierung in einer relevanten Tierspezies bewerten.

Die Behörden hätten darauf bestehen müssen, dass eine wissenschaftlich solide Studie an der sensibelsten Tierart durchgeführt wurde, um das Risiko von Nebenwirkungen beim Menschen in Phase 2 und 3 abzuschätzen. Diese Risikoabschätzung wurde jedoch versäumt.

Die Massenimpfung hat gezeigt, dass das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen durch mRNS-Vakzinen beim Menschen mit der Anzahl der verabreichten Dosen korreliert. Das spricht für einen kumulativen Effekt, den man natürlich nicht in einer 2-Wochen-Toxizitätsstudie erkennen kann. Wie oben erwähnt, folgt die Toxizität der mRNS-Vakzinen keiner Dosis-Wirkungs-Beziehung, weshalb es für die Aufdeckung von kumulativer Toxizität im Tierversuch nötig ist, maximal tolerierte Dosen über einen längeren Zeitraum an ausreichend viele Tiere einer geeigneten Spezies zu verabreichen.

Daneben ist es zweifellos nötig, nicht nur eine Maximaldosis zu verabreichen, um die höchste Dosis zu finden, bei der keine unerwünschten Wirkungen mehr zu erkennen sind. Wenn man nur eine postulierte »Maximaldosis« in einer Kurzzeitstudie am Tier untersucht, dann aber nach der Vermarktung beim Menschen regelmäßige Booster-Injektionen empfiehlt, dann spielt man russisches Roulette mit den impfbereiten Menschen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die zuständigen Behörden vor der endgültigen Zulassung von BNT162b2 nicht wenigstens an einer relevanteren Spezies als der Ratte eine längere

Toxizitätsstudie mit mehreren Boostern und Recovery-Gruppe gefordert haben.

10.2 ICH-Richtlinie S5 (R3) zur Erkennung von Toxizität an den Reproduktionsorganen und in der embryo-fetalen Entwicklung für Humanpharmazeutika (30. Juli 2020)

Reproduktionstoxikologie ist eine faszinierende Disziplin der Toxikologie. Sie hat insbesondere im Fall der Entwicklung einer Vakzine den gesamten Bogen des Lebens zu integrieren: die Funktion der Hormone, die für die Fortpflanzung eine Rolle spielen, die Keimdrüsen, den Uterus und die einzigartige Komplexität des Immunsystems während der Schwangerschaft.6

Reproduktionstoxikologische Studien stellen ein sehr komplexes Untersuchungsprogramm dar, das sich nicht darin erschöpft, dass man Versuchstieren vor, während und nach der Trächtigkeit eine Substanz verabreicht, um den Einfluss auf die Anzahl und den Zustand der Nachkommen zu beurteilen und eventuelle Störungen während der Trächtigkeit der Muttertiere zu beschreiben. Reproduktionstoxikologie ist eine Teildisziplin der Toxikologie, in der es keinen 08/15-Versuchsansatz gibt. Alle Aspekte der Reproduktionsbiologie und die zwischen dem sorgfältig auszuwählenden Versuchstier und dem Menschen bestehenden Unterschiede müssen im Zusammenhang mit dem therapeutischen Ziel bei der Versuchsplanung bedacht werden.

Die Versuchstiere, zumindest im Fall von Nagern, kommen gewöhnlich aus der Versuchstierzucht und weisen eine

homogene Qualität auf, während die zu impfenden Menschen von Alter, Ethnie und Gesundheitszustand sehr heterogen sind. Bei der Entwicklung einer Vakzine, die noch dazu während einer Pandemie weltweit verabreicht werden soll, bedeutet das, dass man die Folgen der SARS-Cov-2-Infektion auf die Reproduktionsfunktionen des Menschen kennen und auf daraus abzuleitende Nebenwirkungen des Impfstoffs in der zu impfenden Population vorbereitet sein sollte. Dass die modifizierte RNS der Vakzine ein Spike-Protein mit ähnlichen Nebenwirkungen entstehen lassen würde wie das Spike-Protein des SARS-Cov-2-Virus, war vorherzusehen, und dass das Spike-Protein der Vakzine toxischer auf die verschiedenen Abschnitte der Vermehrungsfunktionen wirken könnte als das Spike-Protein des Virus, war ebenfalls zu befürchten. Auch aus diesem Grund wäre eine Versuchstierspezies zu benutzen gewesen, die aufgrund ihrer engen Verwandtschaft mit dem Menschen die größte Chance bot, auch seltene unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung mit all ihren Besonderheiten zu erkennen.

Prof. Sahin hatte im Januar 2020 laut Stebel weder eine Ahnung von Coronaviren noch von den Grundlagen des Protein-Engineerings, von Impfstoffdesign und von der Charakterisierung von Proteinen.7 Wenn man dem Inhalt des von ihm selbst mitverfassten Buches8 Glauben schenken kann, hatte er auch keine Erfahrung mit reproduktionstoxikologischen Tierversuchen, und seine Cheftoxikologin vermutlich auch nicht. Dies ist kein Vorwurf, solange BioNTech sich auf die Krebsforschung konzentriert. Wegen des Mangels an Erfahrung der Verantwortlichen und weil die Start-up-Firma »BioNTech« vermutlich nicht für die Durchführung von regulatorischen Toxizitätsstudien

ausgestattet und zertifiziert war, mussten diese reproduktionstoxikologischen Studien, kurz Reprotox-Studien, an ein Auftragsforschungsinstitut vergeben werden. Um die Qualität dieser extern durchgeführten Studie beurteilen zu können, sollte BioNTech nicht nur die vollständige schriftliche Kommunikation mit dem Auftragsforschungsinstitut vor, während und nach der Studie zur Einsicht freigeben, sondern auch die Rohdaten.

Was konnte man von einer extern durchgeführten Studie erwarten, die von unerfahrenen BioNTech-Angestellten überwacht werden sollte? Wenn der Sponsor – der Erfinder und Hersteller des Impfstoffs –, so wie BioNTech, selbst keine Erfahrung mit Reproduktionstoxikologie hat und sein Hauptaugenmerk auf die Schnelligkeit in der Durchführung gerichtet ist, kann er dem durchführenden Institut keine wissenschaftlich relevanten Hinweise zur Planung und Durchführung der Studie geben, und sein Monitoring von kritischen Versuchsphasen ist unzureichend. BioNTech wurde also abhängig von der Qualität des Versuchsplans, den ihm das Auftragsforschungsinstitut vorlegte. Die Publikation der Studie zeigt, dass dem Sponsor kein Versuchsplan empfohlen wurde, der sich an den wissenschaftlichen Erfordernissen des Projekts orientierte, nämlich Millionen schwangere Frauen vor Nebenwirkungen der Impfung zu schützen. Ein solcher Versuchsplan hätte die spezielle Situation der Impfkampagne gegen das Coronavirus reflektieren und alle Stadien des Lebens, von der Wiege bis zur Bahre und besonders die Schwangerschaft, eingehend reflektieren müssen.

Die Vermutung, dass es BioNTech auch bei dieser Studie hauptsächlich auf Schnelligkeit ankam, ergibt sich aus dem Wunsch, möglichst rasch nach der Zulassung auch

schwangere Frauen impfen zu können. Dazu brauchte der Sponsor eine Reprotox-Studie, gleichgültig wie gut wissenschaftlich sie geplant war, solange sie nur keine unerwarteten Nebenwirkungen erbrachte.

Auf dieser nicht gerade vertrauenerweckenden Basis begann BioNTech am 27. Juli 2020 lediglich *eine* kombinierte Fertilitäts-/Teratogenitäts-/postnatale Entwicklungsstudie an Ratten, deren Ergebnisse erst Monate nach der Notzulassung publiziert wurden.

In diesem Zusammenhang drängt sich die Frage auf: Warum hat Pfizer, eine Weltfirma mit großen Kapazitäten für die Durchführung von reproduktionstoxikologischen Versuchen, seinen unerfahrenen Junior-Partner, BioNTech, diesen entscheidenden Versuch in einem französischen Auftragsforschungslabor platzieren lassen? In einem der Pfizer-Labors hätte der Versuch unter optimaler wissenschaftlicher Betreuung vermutlich noch vor der Zulassung durchgeführt werden können! Oder war es nicht erwünscht, die Ergebnisse in das Zulassungsdossier zu integrieren?

Möglicherweise ließ Pfizer BioNTech gewähren, weil es keine Verantwortung für diese äußerst wichtige extern durchgeführte Studie übernehmen wollte. Nach der weltweiten Zulassung war klar, dass man die Studie nur dazu brauchte, um behaupten zu können, man habe alles getan, um die Sicherheit der Vakzine auch in der Schwangerschaft zu gewährleisten. Jeder Experte hätte allerdings sehen können, dass diese Studie keinerlei Sicherheit für Schwangere und ihr Ungeborenes bedeutete. Aber in der Euphorie, endlich einen Impfstoff anbieten zu können, haben alle Verantwortlichen über die offensichtlichen Mängel

hinweggesehen.

Neben der Substanz BNT162b2/V9 wurden unter der gleichen Versuchsnummer noch drei weitere Varianten dieser Vakzine untersucht. Die Begründung für die Untersuchung der anderen Varianten fehlt. Da die Phasen 2 und 3 der klinischen Entwicklung bereits mit einer Dosis von 30 Mikrogramm BNT162b2/V9 liefen, bleibt der Sinn dieser Paralleluntersuchungen unklar.

Die Hersteller haben es nicht in Betracht gezogen, zur Erkennung des embryotoxischen, fetotoxischen und teratogenen Potenzials (Frühaborte, Fehlgeburten und Verursachung von Missbildungen) von BNT162b2 eine zweite, relevantere Tierart zu untersuchen. Dieses Versäumnis ist nicht entschuldbar.

BioNTech und Pfizer berufen sich bezüglich ihrer Reprotox-Studien auf die Richtlinien der WHO wie auch des ICH. Die ICH-Richtlinie führt betreffend Reprotox-Studien aus: *»Diese Richtlinie betrifft alle Pharmazeutika, einschließlich Biopharmazeutika, Vakzinen (und ihre neuen Inhaltsstoffe) für Infektionskrankheiten und neue Hilfsstoffe, welche Bestandteil des fertigen pharmazeutischen Produktes sind.«*

Dabei werden als *»Schlüsselfaktoren, die bei der Entwicklung einer gesamtheitlich integrierenden Teststrategie zu berücksichtigen sind«,* folgende Aspekte angeführt:

- Die betroffene Patientenpopulation
- Die Formulierung des Pharmaprodukts
- Relevante Toxizitätsdaten, auch von *In-vitro*- und *Ex-vivo*-Studien

10.2.1 Begutachtung der Fertilitätsstudie an Ratten

Die ICH-Richtlinie führt aus: *»Die Ergebnisse dieses Studientyps sollen vorliegen, bevor ausgedehnte klinische Studien (Phase 3) begonnen werden (cf ICH-M3 (R2)).«*

Die Realität sah anders aus:

- BioNTech und Pfizer haben für die Marktzulassung keine Fertilitätsstudie an Ratten vorgelegt, die das Risiko für die männliche oder weibliche Fertilität hätte bewerten können.9
- Zum Zeitpunkt der bedingten Zulassung war die weibliche Fertilitäts-/Embryotoxizitäts-/Peri- und Postnatale Toxizitätsstudie »ongoing«.
- Eine Fertilitätsstudie an männlichen Ratten wurde zu keinem Zeitpunkt durchgeführt, auch nicht nach der Zulassung. Es gab also weder vor der Marktzulassung noch für die Post-Marketing-Phase, also nach der Zulassung, irgendwelche präklinischen Daten betreffend das Risiko einer Fertilitätsstörung beim Mann. Auf das Fehlen dieser wichtigen Information wird die zu impfende Person nirgendwo durch eine eindeutige Produkt-Kennzeichnung hingewiesen. Das ist außerordentlich problematisch, da eine solche Nebenwirkung in der männlichen Population lange unentdeckt bleiben kann und ohne erkennbare Beschwerden abläuft. Eine Minderung der Geburtenrate kann die Folge sein, die sich allerdings nur verzögert nachweisen lässt. Dennoch mehren sich Hinweise in verschiedenen Ländern,10 dass es zu einer Abnahme der Geburtenrate gekommen sei, was jedoch in den Medien bestenfalls als Folge einer Covid-19-Erkrankung, nicht aber als unerwünschte Wirkung der Impfung diskutiert

wird.

Wie konnten die zuständigen Behörden bei der Marktzulassung von BNT162b2 das Fehlen von Fertilitätsstudien an weiblichen und männlichen Ratten akzeptieren? Eine grobe Amtspflichtverletzung!

10.2.2 Begutachtung der Embryo-/Fetotoxizitäts- und Teratogenitätsstudie

Schon eine Analyse der Methodik des Versuchs zeigt auf, dass die Studiensponsoren keinerlei Interesse an einer gesamtheitlichen Teststrategie hatten, so wie es die ICH-Richtlinie fordert. Resultat: Es wurde eine nicht ausreichend begründete Minimalstudie an ein Auftragsforschungsinstitut vergeben.

Spezieswahl

Die ICH-Richtlinie S5 (R3) führt aus: *»Dieser Studientyp wird üblicherweise an zwei Tierarten durchgeführt. Wenn die Ratte ungeeignet ist, so reicht eine Studie an einem Nicht-Nager aus.«*

Die Ratte ist eine relevante Tierart bezüglich der Immunantwort auf COMIRNATY. Wenn man sich aber an der klinischen Relevanz des auszuwählenden Tiermodells orientiert hätte, wäre ein Tiermodell zu wählen gewesen, das für Coronaviren als Krankheitsmodell Anwendung findet oder das bezüglich der ACE2-Rezeptordichte erwarten lässt, dass das Spike-Protein wie beim Menschen toxisch wirken kann. Subhumane Primaten (Rhesusaffen), Frettchen und Goldhamster wären der Ratte vorzuziehen gewesen.[11] Die Ratte ist diesen Modellen unterlegen.[12] Es lagen keinerlei Erkenntnisse zu Pharmakokinetik und Pathologie des Spike-

Proteins bei trächtigen Ratten vor, die die Wahl dieser Spezies als einzige Versuchstierart gerechtfertigt hätten.

Hinsichtlich der Reproduktionsbiologie ist der Rhesusaffe dem Menschen sehr ähnlich und daher relevanter als die Ratte. Der Affe hat als Versuchstier natürlich auch Nachteile: Reproduktionstoxikologische Studien am Affen dauern deutlich länger als eine Studie an Ratten, und ethische Überlegungen stellen ein Hindernis dar. In Anbetracht des Zieles, Millionen schwangere Frauen zu impfen, wäre eine Studie an nichthumanen Primaten, zumindest aber Kaninchen oder Frettchen gerechtfertigt gewesen. Wenn man die für den Menschen relevanteste Tierart gewählt und ausreichend viele Tiere benutzt hätte, wären die Chancen deutlich erhöht gewesen, unerwünschte Nebenwirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das Ungeborene zu erkennen.

Man muss schlussfolgern, dass mit der Ratte zwar eine bezüglich erwünschter immunologischer Wirkung relevante Tierart für diese äußerst wichtige Studie gewählt wurde, was aber keinesfalls belegt, dass die Ratte auch zur Erkennung potenzieller embryotoxischer/teratogener und postnatal auftretender unerwünschter Wirkungen geeignet war, denn die therapeutisch erwünschte Wirkung ist auch bei hoher Dosierung nicht unbedingt Auslöser schädlicher Wirkungen. Die Forderung nach einer zweiten Tierspezies (kein Nagetier!) soll die Chance erhöhen, ein teratogenes Risiko zu erkennen. Das Fehlen der zweiten Spezies ist daher eine inakzeptable Unterlassung. Auch hier hat man das Gefühl, dass die billigste, leicht verfügbare, aber vermutlich am wenigsten für den Menschen aussagekräftige der vorhandenen Labortierarten gewählt wurde, um einerseits keine Verzögerung in der Entwicklung von BNT162b2 zu

provozieren, aber auch um keine unerwünschten Wirkungen in einer biologisch relevanteren Tierart aufzudecken. Der Hersteller hat damit willentlich dafür gesorgt, dass das Versuchsziel nicht erreicht werden konnte – und die überwachende Behörde hat dem tatenlos zugesehen, was unbedingt als Amtspflichtverletzung zu werten ist.

Wie oben ausgeführt, bestand die Absicht, Anfang 2021 eine kontrollierte klinische Studie an schwangeren Frauen durchzuführen, um nicht nur alle Frauen im gebärfähigen Alter, sondern auch alle schwangeren Frauen impfen zu können. Zusammen mit dieser klinischen Studie wäre der Nachweis des Fehlens einer teratogenen Wirkung an zwei Tierarten eine entscheidende Unterstützung für die Freigabe der breiten Anwendung von COMIRNATY in der Schwangerschaft gewesen.

Die Thalidomid-/Contergan-Katastrophe muss jedem Medikamentenentwickler ein warnendes Beispiel sein! Dieses Medikament wurde Ende der 50er-Jahre häufig gegen Schwangerschaftserbrechen verschrieben, das meist in der frühen Schwangerschaft auftritt, also in der für die Entstehung von Missbildungen besonders kritischen Phase. Damals wurden noch keine Teratogenitätsstudien vor der Marktzulassung gefordert, und so lagen nur Daten aus allgemeinen Toxizitätsstudien vor, die keinen Anlass für Bedenken bei der Verabreichung an schwangere Frauen ergaben. Das Ergebnis nach breiter Vermarktung waren jedoch Tausende schwer missgebildete Kinder. Der einzige »positive Effekt« dieser Arzneimittelkatastrophe war, dass nach Aufdeckung des teratogenen Potenzials von Thalidomid von den Behörden Teratogenitätsstudien an zwei Tierarten gefordert wurden, wenn ein Medikament an Frauen im

gebärfähigen Alter verabreicht werden sollte. Es ist unentschuldbar, dass Pfizer und BioNTech auf eine Embryotoxizitäts-/Teratogenitätsstudie an einer zweiten relevanten Tierart verzichteten.

Die Pharmakovigilanz-Daten lassen keinen Zweifel daran, dass durch COMIRNATY sehr häufig Störungen im Sexualzyklus auftreten und dass auch die Schwangerschaft und die normale Entwicklung von Embryo und Fetus durch die Impfung der Mutter gestört sein können.

Dosiswahl

Die ICH-Richtlinie geht davon aus, dass im Fall von Vakzinen für den Tierversuch, der normalerweise mit drei Dosierungen durchgeführt wird, eine einzige Dosis ausreicht, und *»die vorgesehene Humandosis kann ohne Bezug auf die Körpergewichtsunterschiede zwischen Mensch und Tier als Höchstdosis beim Tier eingesetzt werden.«*

Diese Strategie hat meines Erachtens im Fall von COMIRNATY keine wissenschaftliche Basis. Grund ist, dass die in Nano-Lipide eingehüllte Pro-Drug (mRNS) nicht allein für die Toxizität von COMIRNATY verantwortlich ist. Hauptverantwortlich ist das in menschlichen Zellen synthetisierte Spike-Protein. Dessen Toxizität hängt von vielen Faktoren ab:

- Verteilung der mRNS im Organismus
- Menge des synthetisierten Spike-Proteins
- Menge des im Gefäßsystem zirkulierenden Spike-Proteins
- Akkumulation in Organen
- Verweildauer des Spike-Proteins im Körper
- Neutralisierung oder lediglich Bindung des Spike-

Außerdem könnten auch die zum Schutz und Transport der mRNS benutzten galenischen Hilfsstoffe (Nano-Lipide, Polyäthylenglycol) oder ihre Abbauprodukte für embryotoxische/teratogene Wirkungen verantwortlich sein.

Verlässliche Daten zu Verweildauer und Abbau der mRNS und des Spike-Proteins im Versuchstier fehlen. Aber Daten beim Menschen sprechen inzwischen dafür, dass sowohl die mRNS[13] als auch das Spike-Protein sehr viel länger im Organismus zirkulieren, als die Hersteller uns glauben machen wollen.[14]

Die zu prüfende Dosis im Tierversuch hätte daher einer von den Muttertieren maximal tolerierten Dosis entsprechen müssen. Diese MTD hätte in Vorversuchen ermittelt werden müssen. Sehr deutliche maternale Toxizität wäre natürlich zu vermeiden gewesen, um die Entwicklung *in utero* nicht unspezifisch zu beeinträchtigen. Die Studie ließ nach 30 Mikrogramm BNT162b2/V9 keine relevanten Toxizitätszeichen bei den Muttertieren erkennen. Der kurzzeitige, vorübergehende Abfall des Körpergewichts und der Futteraufnahme sind kein Nachweis von maternaler Toxizität, sondern im Zusammenhang mit dem Injektionsstress zu erklären.

Die in dem Versuch parallel geprüften Substanzen BNT162b1 und BNT162b3 zeigten bei Muttertieren Toxizität, die bei einzelnen Tieren zu Euthanasie Anlass gab. Warum wurde dieser Beobachtung keine Beachtung geschenkt? Der eigentliche Sinn, verschiedene Varianten sehr ähnlicher mRNS-Moleküle parallel zu prüfen, musste doch darin liegen, die Verträglichkeit der Substanzen zu vergleichen und daraus

Konsequenzen für die Dosiswahl im offiziellen regulatorischen Tierversuch und für den klinischen Einsatz zu ziehen.

Dosierungsschema

Die Exposition des Muttertiers und der Embryonen/Feten sollte den empfindlichen Zeitraum der Organentwicklung abdecken. Das ist bei der Ratte die Spanne zwischen dem 6. und dem 15. Trächtigkeitstag. Das Timing und die Anzahl der zu verabreichenden Dosen sollten bei der Prüfung von Vakzinen vom Einsetzen und der Dauer der Immunantwort abhängen. Die Immunantwort ist bei Mensch und Tier nach Injektion von COMIRNATY erst einige Tage nach der zweiten Injektion maximal. Die von Pfizer/BioNTech publizierte Studie an Ratten besagt, dass die Ratten am Tag 21 und am Tag 14 vor der Verpaarung behandelt wurden und dann wieder am 9. und am 21. Tag der Trächtigkeit.

In Anbetracht der Tatsache, dass nicht die mRNS, sondern das Spike-Protein die letztlich toxische Substanz darstellt, ist dieses vom Studiensponsor nicht weiter begründete Dosierungsschema als unwissenschaftlich anzusehen. Aus Beobachtungen in der Klinik, wo schwere Nebenwirkungen auch schon am Tag der Impfung auftraten, ist abzuleiten, dass das Spike-Protein sehr schnell im Körper synthetisiert wird und praktisch sofort zirkulieren und seine toxische Wirkung entfalten kann. Wollte man während der Organentwicklungsphase eine relevante Exposition der Embryonen bzw. der Feten mit dem Spike-Protein erzielen, hätte man am Tag der erfolgreichen Befruchtung die Weibchen das erste Mal behandeln können, gefolgt von 3 bis 4 weiteren Injektionen im Abstand von 5 Tagen. Jeweils eine

Injektion an Tag 9 und Tag 21 deckte die Entwicklungsphasen von Embryo und Fetus nicht optimal ab. Somit hat der Versuch an der Ratte nur eine sehr bedingte Aussagekraft.

10.2.3 Ergebnisse der reproduktionstoxikologischen Untersuchungen

Im Folgenden werden die wesentlichen Ergebnisse der reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Tieren und Menschen zusammengefasst und entsprechende Versäumnisse herausgearbeitet.

Varianten

BioNTech testete neben BNT162b2 noch zwei andere Varianten der mRNS (BNT162b1 und BNT162b3), aber die Ergebnisse dieser beiden Gruppen wurden nicht für die Sicherheitsbewertung beim Menschen berücksichtigt bzw. nur teilweise vorgelegt, weswegen man vermuten könnte, dass unerwünschte Effekte verschwiegen werden sollten.

Es ist bemerkenswert, dass ein mit BNT162b1 behandeltes Muttertier wegen Totgeburt aller Jungtiere getötet werden musste. In der mit BNT162b3 behandelten Gruppe mussten sogar zwei Muttertiere mit Unverträglichkeitsbefunden getötet werden. Diese Befunde wurden vom Hersteller nicht hervorgehoben und scheinen auch bei den Behörden keinen besonderen Eindruck hinterlassen zu haben. Wozu diente das parallele Testen dieser Varianten, wenn man aus den Ergebnissen keine Schlüsse bezüglich der Sicherheit von modifizierten RNS-Vakzinen in der Schwangerschaft ziehen wollte?

In der Studie an weiblichen Ratten war durch BNT162b2/V9 keine maternale Toxizität zu verzeichnen. Die Dosen (30 Mikrogramm) der beiden anderen geprüften Varianten (BNT162b1 und BNT162b3) scheinen im Grenzbereich der Verträglichkeit gelegen zu haben. Vollständige Daten wurden dazu weder diskutiert noch veröffentlicht.15

Frühaborte

BNT162b2/V9 und BNT162b3 verursachten bei Ratten eine signifikante Erhöhung der präimplantativen Keimverluste, was einem Frühabort bei der Frau entspricht. Der Befund wurde als irrelevant verworfen, weil in früheren Kontrollpopulationen des verwendeten Rattenstammes bereits ähnlich hohe Werte registriert worden waren. Diese Studie wurde wie gesagt erst nach der bedingten Zulassung im Mai 2021 publiziert und hat unverständlicherweise die Entscheidung, schwangere Frauen zu impfen, nicht negativ beeinflusst. Es ist bemerkenswert, dass im »Assessment Report« der European Medicines Agency betreffend die mRNS-Vakzine von Moderna ebenfalls eine signifikante Erhöhung der präimplantativen Keimverluste erwähnt, aber wie für BNT162b2/V9 als irrelevant bezeichnet wird.16 Da der EMA die Dossiers beider Substanzen vorlagen, hätte sie aufgrund ihres Auftrags dem Befund nachgehen müssen.

Heute belegen Pharmakovigilanz-Daten und wissenschaftliche Publikationen, dass ein Zusammenhang zwischen Covid-Impfung und Nebenwirkungen im Verlauf der Schwangerschaft besteht.17 Kontrollierte klinische Studien zur Frage der Frühaborte durch mRNS-Vakzinen sind widersprüchlich, was allerdings nicht verwundert, denn viele Frauen sind sich in den ersten 12 Wochen gar nicht bewusst,

dass sie schwanger sind. Aborte in dieser Zeit werden entsprechend selten registriert und gehen in keine Statistik ein. Dem Befund der frühen Keimverluste bei Ratten hätte man jedoch unbedingt Beachtung schenken müssen, und es hätte eine kontrollierte Studie an schwangeren Frauen mit Fokus auf frühe Aborte durchgeführt werden müssen, bevor die generelle Freigabe der Vakzine bei schwangeren Frauen erfolgen konnte. Eine Studie an schwangeren Frauen wurde zwar begonnen, aber nicht beendet. Diese Studie und ihre Relevanz für die Sicherheit von COMIRNATY werden weiter unten diskutiert.

Anomalien und Missbildungen

Die Untersuchung der Kaiserschnittfeten der Rattenstudie erbrachte laut Bowman et al.[18] keinen Hinweis auf Entwicklungsstörungen und Missbildungen. Bei genauerer Analyse, insbesondere wenn man die gleichzeitig geprüften anderen Varianten mit einbezieht, lässt sich eine leicht erhöhte Anzahl von Anomalien und Missbildungen durch BNT162b2/V9 und BNT162b1 erkennen. Nur die Einsicht in die Rohdaten der Studie könnte klären, ob ein teratogener Effekt bei der Ratte vorlag. In einem offiziellen Dokument der australischen Gesundheitsbehörde[19] wurden die Anomaliebefunde der dritten Versuchssubstanz (BNT162b3) geschwärzt! Was sollte hier verborgen werden?

Bisher zeigen die meisten Veröffentlichungen klinischer Studien keinen erkennbaren Zusammenhang zwischen der Covid-19-Impfung und schwerwiegenden Anomalien und Missbildungen bei Neugeborenen. Es ist allerdings sehr schwer abzuschätzen, ob Vakzine-bedingte Frühaborte mit dafür verantwortlich sind, dass ein potenzieller teratogener

Effekt der Vakzine durch Aborte verdeckt wird, denn der Frühabort ist in der Natur ein Mittel, lebensbedrohende Anomalien im Stadium des Embryo zu eliminieren. Im Falle der Abort-auslösenden Wirkung eines Medikaments kann daher ein teratogener Effekt unerkannt bleiben.

Antikörper

Interessant ist der Befund, dass bei den Rattenfeten zur Zeit des Kaiserschnitts und bei den Jungtieren im Alter von 3 Wochen Antikörper gegen das Spike-Protein nachgewiesen werden konnten. Die Titer der Jungtiere überstiegen sogar die der Muttertiere! Ist das ein positiv zu bewertender Effekt, der lediglich zeigt, dass Antikörper gegen das Spike-Protein die Plazenta passieren und in die Muttermilch übergehen, oder stellt sich die Frage, ob das Spike-Protein auch *in utero* und nach der Geburt im Neugeborenen synthetisiert wird? Für die sehr ähnliche mRNS-Vakzine von Moderna (mRNS-1273) wurde publiziert,[20] dass die von Nano-Lipiden umhüllte mRNS bei der Maus die Plazentaschranke passiert, in fetalem Gewebe akkumuliert und in Spike-Protein übersetzt wird. Daraus ergibt sich auch für BNT162b2 die Frage, ob die Präsenz des Spike-Proteins beim Menschen ein Risiko für den Fetus bedeutet.

Letzteres hätte leicht geklärt werden können, indem man die Jungtiere länger als bis zum 21. Tag nach der Geburt aufgezogen hätte, um alle Abweichungen von der normalen Entwicklung einschließlich der des Nervensystems zu erfassen und eventuelle Zielorgane zu erkennen.

Diese Sicht wird durch kürzlich publizierte Untersuchungen gestützt, die vermuten lassen, dass die Impfung der trächtigen Ratte mit BNT162b2 zu

Verhaltensstörungen bei den Jungtieren führt, die sich als Autismus interpretieren lassen.21 Die von Bowman et al.22 2021 publizierte BioNTech-Studie enthielt, abgesehen von zwei Reflextests, keine Untersuchungen, die die neurofunktionale Entwicklung der Jungtiere wirklich bewerten konnten, obgleich solche Untersuchungen durchaus zum Standardprogramm der Beurteilung der postnatalen Entwicklung gehören. Kelleni23 forderte, dass Kleinkinder von geimpften Frauen regelmäßig darauf untersucht werden sollten, ob ihre Entwicklung normal verläuft.

Verteilung der Vakzine in Organen, die der Vermehrung dienen

Die Konzentration radioaktiver Nano-Lipidpartikel und somit auch der mRNS ist, abgesehen von Leber und Milz, am höchsten in Nebennieren und Ovarien der Ratte.24

Das mit Hilfe der mRNS synthetisierte Spike-Protein bindet an ACE2-Rezeptoren, die sich in allen Organen finden, auch in den für die weibliche Fortpflanzung entscheidenden Geweben der Achse Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren-Eierstock, sowie in Uterus und Plazenta.25 Es ist demnach anzunehmen, dass die Funktion dieser hormonalen Achse durch das Spike-Protein gestört werden kann, weswegen ein negativer Einfluss der Impfung auf den Sexualzyklus und die Schwangerschaft beobachtet wird. Zhang et al.26 analysierten das offizielle VAERS-System und stellten fest, dass von den insgesamt zwischen 1990 und Ende 2021 gemeldeten Störungen des Menstruationszyklus 90,9 Prozent nach der Impfung gegen Covid-19 auftraten.

Es ist naheliegend, dass die Ovarien und damit die Reproduktionsorgane der Frau ein besonderes Ziel für

Nebenwirkungen durch COMIRNATY darstellen können. Die Befunde der Pfizer-Interimanalyse von Februar 2021[27] und verschiedene Pharmakovigilanzen bestätigen, dass Frauen generell viel häufiger Opfer von Nebenwirkungen der mRNS-Vakzinen sind als Männer. Diese Beobachtung schließt allerdings nicht aus, dass auch die Fruchtbarkeit des Mannes durch COMIRNATY beeinträchtigt werden könnte. Es fehlen lediglich leicht messbare Symptome für eine Nebenwirkung auf die männliche Fertilität. Andererseits ist bekannt,[28] dass der Hoden zu den Organen mit der höchsten ACE2-Rezeptordichte gehört, was seine Gewebe in besonderem Maß zu Zielgeweben für eine Spike-Protein-induzierte Toxizität macht. Es ist unverzeihlich, dass Pfizer und BioNTech die Wissenslücke betreffend die männliche Fertilität nicht wenigstens durch eine Fertilitätsstudie an männlichen Ratten zu schließen versucht haben!

Humanstudie

Die Bemühungen von Pfizer, eine teratogene Wirkung von BNT162b2 auszuschließen, endete, wie bereits erwähnt, mit einer klinischen Studie an Schwangeren, die allerdings abgebrochen wurde.[29] Diese Anfang 2021 begonnene Studie war so konzipiert, dass sie nichts anderes als das Fehlen eines Risikos für Aborte und Missbildungen hätte beweisen können:

- Diese Studie war an 4000 Schwangeren geplant. Tatsächlich wurden nur 348 Schwangere rekrutiert, von denen die Hälfte ein Plazebo erhielt. Es ist erstaunlich, dass wenige Monate vorher die Rekrutierung von über 40 000 Probanden für die Studien der Phasen 2 und 3 ohne Probleme verlaufen war.
- Mit einer Studie, in der weniger als 180 behandelte

Probandinnen mit den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe verglichen werden konnten, war mit Sicherheit keine schwerwiegende Fehlbildung eines Kindes aufzuspüren, die seltener als bei 1 : 180 Kindern auftritt.

- Die Studienteilnehmerinnen wurden sehr stark selektiert. Nur Schwangere mit sehr gutem Gesundheitszustand wurden in die Studie aufgenommen. Eine solche Population hat nur sehr wenig mit den Millionen Frauen zu tun, die anschließend weltweit ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen geimpft wurden.
- Die Impfung wurde nur zwischen der 27. und der 34. Schwangerschaftswoche durchgeführt. Damit hat Pfizer dafür gesorgt,
    - dass keine schwerwiegenden strukturellen Missbildungen durch die Vakzine auftreten konnten, denn diese werden generell in den ersten 12 Wochen verursacht, und
    - dass es natürlich auch – mit der Behandlung ab der 27. Woche – unmöglich war, Frühaborte auszulösen.

Diese Studie, deren Resultate teilweise noch immer unter Verschluss gehalten werden, vermittelt den Eindruck, dass Pfizer mittels eines absichtlich unsinnigen Versuchsplanes den Anschein aufrechterhalten wollte, dass COMIRNATY nicht nur im Tierversuch, sondern auch in einer klinischen Studie an schwangeren Frauen sicher war. Das ist Betrug!

Warum wurden keine reproduktionstoxikologischen Tierversuche an einer Spezies durchgeführt, deren

Reproduktionsbiologie der des Menschen gleicht, um die zweifelhaften Befunde der Rattenstudie zu klären? Das Auslassen dieser Versuche spricht für ein absichtliches Vermeiden unerwünschter Befunde, denn die Absicht dieser Studien ist die Aufdeckung eines Sicherheitsrisikos für Millionen schwangere Frauen. Dieses Ziel wurde damit von vornherein hintertrieben.

10.2.4 Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie an Ratten lagen bei der bedingten Zulassung nicht vor. In der Publikation dieses Versuchs[30] wird erklärt, dass der Teratogenitätsteil der Studie nötig war, um schwangere Frauen mit COMIRNATY behandeln zu können, denn während der Phasen 2 und 3 der klinischen Entwicklung von BNT162b2 und in den ersten beiden Monaten nach der Zulassung waren schwangere Frauen prinzipiell von der Impfung ausgeschlossen. Die Pfizer-Analyse von Februar 2021[31] erwähnt allerdings 270 Fälle, in denen Frauen trotz Verhütungsmaßnahmen unter COMIRNATY-Behandlung schwanger wurden. In diesen Schwangerschaften traten 49 leichte und 75 schwere Nebenwirkungen auf.

Die Beobachtungen während der klinischen Entwicklung (Phasen 3/4) von COMIRNATY und die Ergebnisse der Teratogenitätsstudie an Ratten legten bereits Anfang 2021 nahe, dass Störungen in der Schwangerschaft durch die Impfung möglich sind. Die Behörden und die Hersteller haben jedoch bisher keine Maßnahmen zur Verhütung dieser potenziellen Nebenwirkungen durch eine strengere Indikationsstellung bei Schwangerschaft ergriffen und sind so

mitverantwortlich für unzählige Störungen in der Schwangerschaft einschließlich Aborte. Daher sollte die Immunität gegenüber Schadenshaftung unbedingt aufgehoben werden.

OpenVAERS, das inoffizielle, privat betriebene US-Pharmakovigilanz-System, hat zwischen 1990 und 2020 nicht mehr als 250 Aborte pro Jahr für alle durchgeführten Impfkampagnen zusammen registriert. Mit Beginn der Massenvakzination gegen Covid-19 im Jahr 2021 stieg diese Zahl rasant auf 3428 Fälle an. 2022 wurden weitere 1525 Fälle gemeldet. Seit 2023 ist kein besonderer Anstieg mehr zu verzeichnen, was den Zusammenhang zwischen der in Schüben abgelaufenen Massenimpfung in den ersten beiden Jahren nach Einführung der mRNS-Impfstoffe widerspiegelt.

Frühaborte sind eine relativ häufige Störung in der Schwangerschaft, ohne dass die Ursachen immer bekannt werden. Es ist einleuchtend, dass Frühaborte nach Impfung mit Covid-Vakzinen wegen des starken »Underreporting« weniger in Erscheinung treten als andere schwere Nebenwirkungen, und so gehe ich davon aus, dass höchstens 5 Prozent der Frühaborte registriert werden. Die wirkliche Anzahl impfbedingter Aborte entspräche nach dieser Annahme nicht der in OpenVAERS registrierten Zahl von etwas mehr als 5000 Fällen, sondern 100 000!

Die von den US-Gesundheitsbehörden (CDC) betriebene offizielle Pharmakovigilanz VAERS wurde von Ziminsky & Wahl[32] betreffend Aborte analysiert. Sie stellten fest, dass von den in den letzten 30 Jahren gemeldeten Aborten 76 Prozent aus der Covid-19-Impfkampagne zwischen Dezember 2020 und März 2022 stammen. Das ist zwar kein Beweis, dass alle Aborte durch eine der mRNS-Vakzinen ausgelöst wurden,

aber die Beobachtung, dass 61 Prozent dieser Aborte innerhalb von 30 Tagen nach der Impfung auftraten, spricht sehr stark für einen ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung, denn Aborte durch andere Impfungen erfolgten signifikant weniger häufig innerhalb von 30 Tagen. Die beiden Autoren stellen fest: »Diese VAERS-Zahlen senden ein starkes Signal, das für eine schwerwiegende Gefahr für schwangere Frauen und ihre Babys durch Covid-19-Vakzinen spricht!«

Für die Schweiz belegen laut Professor Konstantin Beck die Zahlen im Jahr 2022, dass Aborte und Fehlgeburten direkt mit der Kampagne der Covid-19-Impfung von Schwangeren korrelieren. Er betonte, dass die Vakzine-Hersteller und die Gesundheitsbehörden informiert waren oder sich hätten informieren können. Manniche et al. (2025) berichten über einen entsprechenden Trend in der Tschechischen Republik.33

Ein weiterer beängstigender Befund wird in OpenVAERS betreffend Menstruationsstörungen erhoben. In den beiden ersten Jahren intensiver Impfkampagnen wurden über 40 000 Störungen dieser für die Fortpflanzung entscheidenden biologischen Funktion gemeldet. Die tatsächliche Zahl dürfte wegen des starken »Underreporting« im Bereich von Millionen Fällen liegen. Die Auswirkung auf die Fertilität und damit auf die Geburtenrate wird davon abhängen, ob die Ursache der Störung zeitlich begrenzt ist und ob es nur eine Ursache gibt, die eventuell eliminiert werden kann. Es ist anzunehmen, dass die in Nano-Lipidpartikel gehüllte mRNS und natürlich auch das Spike-Protein wegen ihrer Membrangängigkeit und langen Verweildauer im Organismus an Störungen des Sexualzyklus und der Schwangerschaft

beteiligt sind. Die von mir weiter oben angesprochene Studie an subhumanen Primaten hätte in den letzten vier Jahren wichtige Fragen zur Reproduktionstoxizität beantworten können. Stattdessen wird es vorgezogen, den »Humanversuch« fortzusetzen, obgleich er die Regeln des Nürnberger Kodex missachtet.

Den berechtigten Befürchtungen betreffend eine potenzielle Reproduktionstoxizität der mRNS-Vakzinen widersprachen zwischen 2021 und 2023 eine Vielzahl von publizierten klinischen Studien unterschiedlicher Art und Qualität, um zu beweisen, dass der Nutzen der Impfung in der Schwangerschaft größer ist als das Risiko. Ich bin allerdings davon überzeugt, dass in diesen ersten »Pandemie«-Jahren die einseitige Zensur wissenschaftlicher Arbeiten es verhinderte, dass Publikationen mit Hinweisen auf ein erhöhtes Risiko der Impfung bei Schwangeren in angesehenen Journalen publiziert werden konnten.

Die Studien, die für den Nutzen der Impfung in der Schwangerschaft sprechen sollen, leiden zum Teil an zu kleinen Stichprobenumfängen sowie an der Ungewissheit über den Impftermin in der Schwangerschaft und sind zum Teil retrospektiver Natur bzw. Metaanalysen. Wenn dann auch gleich mehrere Autoren einer gewichtigen Publikation in einer angesehenen wissenschaftlichen Zeitschrift der FDA, dem NIH oder der Charité in Berlin angehören, dann wundert es nicht, dass diese Studien ohne Probleme veröffentlicht werden konnten, denn die genannten Institutionen haben ja für die Zulassung der Vakzine gesorgt. Solche Studien dokumentieren die Abhängigkeit der Wissenschaft von der finanziellen Unterstützung staatlicher Stellen, und wenn diese an der Zulassung beteiligt waren oder den Regierungen als

Berater dienten, wie beispielsweise Prof. Drosten und Prof. Fauci, dann ist klar, dass die entsprechende Publikation nicht nur wissenschaftliche Interessen vertritt.[34]

Die Pharmaindustrie hat klinische Studien an Schwangeren gesponsert, und Experten von Behörden haben diese zum Teil bewertet.[35] Die Schlussfolgerungen aus diesen Studien sind allerdings wegen Interessenkonflikten vorsichtig zu bewerten. Die Arbeit von Shimabukuro et al., die immer wieder als Referenz für die gute Verträglichkeit der Covid-Impfung zitiert wird, benutzt einen Taschenspielertrick, um die Anzahl der frühen Aborte zu verschleiern: Von 3958 Frauen, die in die Auswertung einbezogen wurden, beendeten 827 ihre Schwangerschaft. 712 (86,1 Prozent) Frauen gebaren ein lebendes Kind. Bei 104 Frauen (12,6 Prozent) trat ein Verlust des Kindes vor der 20. Woche auf. 11 Schwangerschaften endeten mit einem Abort nach der 20. Woche. Eine Abortrate von 10–20 Prozent wird durchaus als normal angesehen. Die Autoren folgern daher, dass die Covid-19-Impfung keine offensichtlichen Sicherheitsrisiken für Mutter und Kind birgt. Es wird allerdings nicht hervorgehoben, dass 68 Prozent der Schwangeren erst im zweiten oder dritten Trimester geimpft wurden, einem Zeitraum, in dem keine Frühaborte mehr ausgelöst werden können. Nur 127 Frauen wurden in der frühen Schwangerschaft geimpft, von denen 104 einen Abort vor der 20. Woche erlitten. Die wirkliche Abortrate lag also nicht bei 12,6 Prozent, sondern bei 82 Prozent, und das ist ein sehr klares Signal für ein Nebenwirkungsrisiko nach Covid-Impfung in der frühen Schwangerschaft![36]

Verschiedene Publikationen[37] und OpenVAERS oder die EMA-Datenbank »EudraVigilance« bestätigen, dass die

Impfung keinen Nutzen in der Schwangerschaft aufweist. Dessen ungeachtet wurde die Indikation für die Impfung mit COMIRNATY 2021 auf schwangere Frauen ausgedehnt, und diese Impfung wird auch weiterhin ausdrücklich für schwangere Frauen empfohlen. Im März 2024 alarmierte Dr. Peter McCullough während eines TV-Interviews mit der Meldung, dass in den USA geimpfte schwangere Frauen 2021 in alarmierender Häufigkeit starben. Er bezieht sich auf Daten des National Center for Health Statistics.38 Faktenchecker widersprachen dem natürlich sofort und stellten fest, dass dieser hochangesehene Kardiologe, Internist und Epidemiologe diese Statistik falsch interpretiere. Bisher hat sich Dr. McCullough meines Erachtens bei seinem Bemühen, die Wahrheit zur Corona-Impfkatastrophe zu finden, nicht wirklich geirrt!

Auf keinen Fall konnten die Versuchsergebnisse an Ratten oder die abgebrochene klinische Studie an schwangeren Frauen davon überzeugen, dass COMIRNATY bei Behandlung in der Schwangerschaft sicher sei und dass der Nutzen der Impfung größer sei als das Risiko.

Aus folgenden Gründen wäre es von Anfang an gerechtfertigt gewesen, die Indikation nicht nur für schwangere Frauen, sondern auch für Frauen im gebärfähigen Alter vorsichtiger zu stellen:

- Für die neuartigen Impfstoffe lagen 2021 keine belastbaren Daten aus Tierversuchen oder aus der Klinik vor, die den Beweis der Sicherheit der Vakzinen in der Schwangerschaft erbracht hätten.
- Es war bereits 2020 klar, dass für junge Frauen im Allgemeinen das Covid-19-Risiko gering war, sofern sie

keine schwerwiegenden Grunderkrankungen hatten.

Das Gegenteil wurde praktiziert: Die Impfung wurde nicht nur für die Schwangerschaft ausdrücklich empfohlen, sondern es wurden auch Kinder und Jugendliche in die Indikation aufgenommen, obgleich keinerlei Daten zur Sicherheit der Vakzine bei Schwangeren und bei Kindern vorlagen.[39] Dieses Verhalten der Hersteller und Behörden entspricht einem absichtlichen Vergehen bzw. einer Amtspflichtverletzung!

Für die Impfung von Kindern und Jugendlichen hätten die Behörden entsprechend den ICH-Richtlinien die Ergebnisse folgender Untersuchungen verlangen müssen:

- Daten von ausreichend langen Toxizitätsstudien am Tier
- Core-Safety-Pharmakologie-Paket
- Genotoxizitätstests

Keine dieser Forderungen wurde von Pfizer/BioNTech erfüllt! Außerdem haben Pfizer und BioNTech keinerlei Anstalten gemacht, ihre Embryotoxizitäts-/Teratogenitäts-/ peri- und postnatale Studie an Ratten durch Untersuchungen an juvenilen Tieren zu vervollständigen, um so von der präklinischen Seite her eine Absicherung für klinische Studien an Kindern zu erhalten.[40]

Kinder und Jugendliche ohne schwerwiegende Vorerkrankungen haben ein Risiko für schwere Covid-19-Erkrankungen und Tod von nahe null. Sie ohne triftigen Grund mit einer toxischen mRNS-Vakzine zu behandeln, ohne dass ausreichende Sicherheitsdaten vorliegen, ist als kriminelles Vergehen zu bezeichnen![41] Über 50 Ärzte, Kliniker und Forscher im medizinischen Bereich aus England veröffentlichten 2021 einen besorgten Brief an das MHRA

(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; Paediatric Medicines Expert Advisory Group) mit brennenden Fragen zur Sicherheit und Notwendigkeit der Covid-19-Impfung bei Kindern.42 Dieser offene Brief hatte jedoch keinen Einfluss auf die Zulassung der Vakzinen für Kinder.

10.2.5 Fazit

Aus der Diskussion der Ergebnisse ergeben sich schwerwiegende Gründe, weswegen COMIRNATY nicht pauschal in der Schwangerschaft anzuwenden ist:

- Eine Studie an Ratten deckte relevante Nebenwirkungen bei Muttertieren, Embryonen und Feten auf.
- Es war nicht möglich, negative Einflüsse auf die postnatale Entwicklung der jungen Ratten zu bewerten, da die Tiere im Alter von drei Wochen getötet wurden und keine detaillierte Untersuchung der Jungtiere beschrieben ist. Letzteres hätte darüber aufgeklärt, ob die an den Kaiserschnittfeten beobachteten Anomalien des Skeletts geringfügige, vorübergehende Strukturanomalien waren oder zu den Missbildungen gerechnet werden mussten. Die üblicherweise vorgeschriebenen neurophysiologischen Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.
- Es fehlen verlässliche Daten zu maternaler Toxizität, Embryotoxizität und Fetotoxizität in einer relevanten zweiten Tierart.
- Die Pharmakovigilanz registriert nach Impfung mit mRNS-Vakzinen eine Häufung von Nebenwirkungen betreffend die Funktion der weiblichen Reproduktionsorgane, den Verlauf der Schwangerschaft

und die Gesundheit des Kindes.

Trotz fundierter Bedenken nach präklinischen Befunden, klinischen Beobachtungen während der Schwangerschaft und Untersuchungen zum Einfluss der Impfung auf die Fertilitätsrate43 empfehlen viele Ärzte immer noch pauschal die Impfung von schwangeren Frauen mit einer der neuartigen Vakzinen – ein schweres Fehlverhalten von Medizinern! Auch wenn sie nicht wissentlich kriminell, sondern aus Unkenntnis handeln, sollte ihre Haftungsfreistellung aufgehoben werden. In den letzten Jahren hätten sich alle Mediziner über das Risiko der Anti-Covid-Impfung in der Schwangerschaft informieren können.

10.3 ICH-Richtlinie S6 (R1): Präklinische Sicherheitsbewertung von biotechnologisch hergestellten Pharmaka (Dezember 2011)

Biotechnologisch hergestellte Medikamente, bestehend aus »großen« Molekülen, werden auch als Biologika bezeichnet. Sie beinhalten mehrere tausend Atome und werden aus lebenden Organismen hergestellt. Sie müssen ebenso wie die Medikamente, die aus der chemischen Synthese stammen (kleine Moleküle mit weniger als 100 Atomen), einer präklinischen Sicherheitsbewertung unterzogen werden. Die erforderlichen Untersuchungen sind teilweise identisch mit den bisher beschriebenen. Sie sollen eine **sichere Dosis für die erste Anwendung am Menschen erlauben**, gefolgt von einer Dosis-Eskalierung. Weiterhin sollen **Zielorgane** identifiziert werden und die Reversibilität eventueller toxischer Effekte. Wichtig ist ferner die Identifikation von

Sicherheitsparametern für das klinische Monitoring.

Das minimalistische präklinische Programm von BNT162b2 war nicht so ausgelegt, dass diese Ziele erreicht werden konnten. Infolge des Unvermögens, eine klare Dosis-Wirkungs-Beziehung für das toxische Spike-Protein zu erstellen, und wegen der von Charge zu Charge unterschiedlichen Reinheit der Vakzinen war die Impfung mit den neuartigen mRNS-Vakzinen vergleichbar mit russischem Roulette. Die Anti-Covid-Impfung der halben Menschheit resultierte in Millionen schwerer Nebenwirkungen, und so ist dieses Bild des »russischen Roulettes« keine Übertreibung, denn mit jedem Booster wurde – bildlich gesprochen – eine neue, scharfe Patrone in die Revolvertrommel geschoben. Das ist menschenverachtend!

10.4 ICH-Richtlinie S7A: Sicherheitspharmakologiestudien

Diese Richtlinie von Juni 2001 betrifft ganz allgemein die Prüfung neuer chemischer Substanzen und Biotechnologieprodukte, die für die Anwendung beim Menschen vorgesehen sind. Sie kann, wenn nötig, auch auf Pharmazeutika angewendet werden, die bereits zugelassen sind, zum Beispiel wenn Nebenwirkungen in der klinischen Anwendung Fragen aufwerfen, die vor der Zulassung in präklinischen Versuchen nicht auftauchten.

Spätestens als nach der bedingten Zulassung der Verdacht auf schwerwiegende Nebenwirkungen im Bereich des zentralen Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, des Immunsystems, des Muskel- und Skelettsystems – um nur einige zu nennen – erhoben wurde, hätten entsprechende

Studien zur Sicherheitspharmakologie durchgeführt werden müssen, was jedoch nicht geschah. In solchen Versuchen am Tier oder tierischem bzw. humanem Gewebe hätte man durch hohe Testdosen und Variation der Dosierungsintervalle relevante Ergebnisse provozieren können.

Aufgrund meiner beruflichen Erfahrungen in der Pharmaindustrie kann ich mir durchaus vorstellen, warum das Management von BioNTech und Pfizer so zurückhaltend war, weitergehende Untersuchungen zur Abklärung klinisch manifester Nebenwirkungen durchzuführen. Vermutlich haben mehrere Faktoren eine Rolle gespielt, um von einer wissenschaftlich soliden Sicherheitsstrategie abzusehen, die es erlaubt hätte, für den Menschen relevante Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen. Zum einen befürchtete die Firma, durch eine wissenschaftlich solide Strategie Zeit zu verlieren, und beschränkte sich daher auf ein minimalistisches »Box-Ticking«, ein oberflächliches Abhaken bei den zur Auswahl stehenden Sicherheitsprüfungen. Zum anderen hatte das Management sicher auch Angst vor kritischen Befunden, die aus einer wissenschaftlich soliden Strategie resultieren und die Marktzulassung des Entwicklungskandidaten behindern könnten.

Die für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden waren frei von solchen strategischen Überlegungen und hätten darauf dringen müssen, dass Studien zur Sicherheitspharmakologie durchgeführt wurden. Dazu wären sie umso mehr verpflichtet gewesen, als zum Beispiel bereits 2021 Herzmuskelentzündungen, auch mit Todesfolge, eindeutig mit der mRNS-Impfung in Verbindung gebracht wurden.44 Die Anzahl von Athleten mit schweren Herzproblemen, von denen viele nicht gerettet werden

konnten, ist seit 2021 um das Zehnfache angestiegen, und die Anzahl von Herzmuskelentzündungen nach mRNS-Impfung stieg um das 220-fache im Vergleich zu allen Impfkampagnen der letzten 30 Jahre.45

Die Autoren unterstreichen, dass ein durch die Impfung provoziertes Myokarditisrisiko von 2,5 Prozent bei jungen Menschen schlichtweg inakzeptabel ist, da die betroffene junge Population durch Covid-19 kein messbares Risiko für schwere Krankheitsverläufe hat, sofern keine ernsten Grunderkrankungen existieren.46 Verschiedene Experten empfahlen daher dringend, dass junge Menschen nach der Impfung mit den neuartigen Vakzinen auf Nebenwirkungen am Herz- und Gefäßsystem zu überwachen seien.47

Mir ist nicht bekannt, dass 2020/2021 von den Herstellern Studien zur Abklärung von Verdachtsfällen und echten Signalen in der Klinik durchgeführt wurden, um Pathomechanismen zu verstehen und die klinische Relevanz beurteilen zu können. Allerdings werden inzwischen von unabhängiger Seite sehr viele Ergebnisse betreffend Vakzine-induzierter Myokarditis publiziert.48 Es wurden wichtige Erkenntnisse zur Rolle der Vakzine und des Spike-Proteins bei Myokarditis gesammelt. Zum Beispiel wurde bei Autopsien auch noch 30 Tage nach der Impfung die modifizierte RNS-Vakzine im Myokard gefunden.49 Fertig et al.50 fanden bei gesunden Geimpften die mRNS ebenfalls noch mindestens 15 Tage nach der Impfung im Blut. Das durch das modifizierte RNS-Molekül synthetisierte Spike-Protein ist mit Sicherheit noch sehr viel länger im Körper zu finden als die modifizierte RNS selbst, und Yonker et al.51 zeigten, dass dieses toxische Protein bei Myokarditispatienten auch ohne Antikörperbindung im Kreislauf zirkulieren kann.

Diese unabhängigen Veröffentlichungen zeigen, dass die seit 2021 erhobenen Bedenken berechtigt waren und dass das Fehlen von sicherheitspharmakologischen Studien eine unentschuldbare Lücke im Zulassungsdossier der mRNS-Vakzine von Pfizer/BioNTech darstellt. Die Durchführung gezielter Studien zur Sicherheitspharmakologie hätte klinisch relevante Nebenwirkungen aufdecken können, und man hätte zum Beispiel durch Einschränkung der Indikation von COMIRNATY bei jungen Menschen sehr viele, auch schwerwiegende Nebenwirkungen verhindern können. Das lag aber offensichtlich nicht im Interesse der Hersteller.

Generelle Prinzipien

Die Zusammenfassung der »generellen Prinzipien« dieser ICH-Richtlinie zeigt, dass Sicherheitspharmakologiestudien in Bezug auf Organisation, Zeitaufwand und Kosten keine beonders aufwendigen Studien darstellen, die die Entwicklung der Vakzine stark verzögert hätten. Sie sind allerdings weder nebensächlich noch entbehrlich:

- Biotechnologieprodukte, die einer neuen Therapieklasse angehören, und/oder solche, die keine hochspezifische Rezeptorbindung aufweisen, also nicht gezielt auf die Bindung an bestimmte Moleküle (Rezeptoren) ausgelegt sind, sollten einer intensiven Evaluierung durch Sicherheitspharmakologiestudien unterzogen werden. Die mRNS-Vakzinen sind Biotechnologieprodukte und gehören zu einer neuen Therapieklasse.
- Die **»Core Battery«** der **Sicherheitspharmakologie** erlaubt mit wenig aufwendigen pharmakologischen Methoden die Untersuchung von Wirkungen auf
    - das Zentralnervensystem

    - das Herz-Kreislauf-System
    - das Atmungssystem
- **Studien vor der ersten Anwendung beim Menschen:** Die in der »Core-Battery« aufgelisteten Organfunktionen sollten untersucht werden.
- **Studien während der klinischen Entwicklung:** Zusätzliche Studien können nötig werden, um bei Tieren oder beim Menschen während der klinischen Entwicklung beobachtete oder vermutete Nebenwirkungen abzuklären.
- **Studien vor der Zulassung:** Relevante Sicherheitspharmakologie-Effekte sollten vor der Zulassung eines Produkts bewertet werden, außer wenn dies nicht gerechtfertigt ist, in welchem Falle das zu begründen ist. Die **Anwendung neuer Technologien und Methoden** wird empfohlen, sofern sie in Übereinstimmung mit verlässlichen wissenschaftlichen Prinzipien sind.
- **Begründungen** sollen gegeben werden für die Auswahl eines bestimmten Tiermodells oder Testsystems.
- **Tiermodelle können ebenso wie *Ex-vivo*- und *In-vitro*-Präparationen als Testsystem benutzt werden**. *Ex-vivo*- und *In-vitro*-Systeme können einschließen, sind aber nicht begrenzt auf: isolierte Organe and Gewebe, Zellkulturen, Zellfragmente, subzelluläre Organellen, Rezeptoren, Ionenkanäle etc.
- ***In-vivo*-Studien:** Vorzugsweise sollten **nichtanästhesierte Tiere** benutzt werden, zum Beispiel chronisch instrumentierte Tiere (Telemetrie!). Die untersuchten Dosen sollten den primären pharmakodynamischen Bereich oder den

therapeutischen Bereich einschließen und übersteigen. Bei Ausbleiben von unerwünschten Effekten auf die in der jeweiligen Studie untersuchten sicherheitspharmakologischen Parameter sollte die höchste Testdosis moderate Nebenwirkungen erzeugen, eventuell solche, die in vergleichbar ablaufenden Studien beobachtet wurden.

- Die **Dauer** der Sicherheitspharmakologie-Studien sollte rational begründet werden.

Aus diesen generellen Prinzipien ergibt sich, dass die bei COMIRNATY vor und nach der Marktzulassung beim Menschen aufgetretenen Nebenwirkungen auch noch nach der Zulassung durch sorgfältige gezielte sicherheitspharmakologische Studien hätten abgeklärt werden müssen, was leider nicht geschehen ist.

Die weiter oben genannten Todesfälle, die aus nicht nachvollziehbaren Gründen nicht in das Zulassungsdossier aufgenommen worden waren, hätten innerhalb Pfizer/BioNTech ebenfalls sofort entsprechende sicherheitspharmakologische Untersuchungen auslösen müssen.

Eine separate **ICH-Richtlinie (E14/7B)** befasst sich mit einem speziellen Aspekt, der in den Bereich der Sicherheitspharmakologie gehört: »QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential«. Im Zusammenhang mit den beim Menschen nach der Zulassung und Markteinführung beobachteten Störungen im Herz-Kreislauf-Bereich, zum Beispiel plötzliche Todesfälle bei jungen Männern, hätte diese ICH-Richtlinie Anwendung finden müssen. Das »Briefing Document« von Pfizer[52] zeigt,

dass vor der bedingten Zulassung keinerlei Sicherheitspharmakologiestudien durchgeführt wurden.

Mir ist unverständlich, wie die verschiedenen Expertenkomitees der zuständigen Gesundheitsbehörden diese Auslassung haben akzeptieren können, ohne spätestens nach der Veröffentlichung der Interimanalyse von Pfizer[53] Nachforderungen zu stellen. Das ist als schwerwiegende Amtspflichtverletzung zu werten.

10.5 EMA/CHMP-Richtlinie: Nichtklinische Studien zu gentherapeutischen Medikamenten

Vor der ersten Anwendung von gentherapeutischen Medikamenten am Menschen werden seit November 2008 nichtklinische Studien benötigt. Wir befinden uns mit COMIRNATY nicht im Bereich einer konventionellen »Impfung«, sondern vielmehr einer regelmäßig alle vier bis sechs Monate zu wiederholenden »Gentherapie«[54] mit einer gentechnologisch hergestellten Substanz. Folglich hätten die für Gentherapeutika geltenden sehr strengen Anforderungen an den Nachweis einwandfreier Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gelten müssen. Dies wurde von den Herstellern nicht beachtet.

Die oben besprochene ICH-Richtlinie M3 (R2) deckt die geforderten Untersuchungen an **Gentherapeutika** nicht ab. Daher kommt hier die Richtlinie zu gentherapeutischen Medikamenten zum Tragen.[55] Die WHO definiert Gentherapeutika als ***»Antigene, die aus Mikroorganismen extrahiert wurden und durch rekombinante DNS-Technologie produziert wurden«*** *(Antigens extracted from microorganisms, produced by recombinant DNA-technology)* bzw.

»Antigene, die in vivo in dem geimpften Wirt nach Verabreichung einer Nukleinsäure produziert werden« (*Antigens produced in vivo in the vaccinated host following administration of a nucleic acid)*. Das PEI bestätigt ebenfalls, dass Gentherapeutika über ihre rekombinante Nukleinsäuresequenz in direktem Zusammenhang mit dem Produkt stehen, das auf Basis dieser genetischen Information gebildet wird.

Im Folgenden werden relevante Auszüge aus der Richtlinie dargestellt, wobei bereits in anderen Richtlinien genannte Empfehlungen nicht wiederholt werden:

- Wegen der spezifischen Charakteristika jedes einzelnen Gentherapieprodukts sollten endgültige Entscheidungen in Bezug auf das präklinische Studienprogramm vor der ersten Anwendung am Menschen schrittweise (case by case!) getroffen werden.
- Der Hersteller sollte die Relevanz des benutzten Tiermodells begründen.
- Die Studie(n) sollte(n) es erlauben, Folgendes zu bestimmen:
    - Verteilung des Gentherapeutikums im Organismus (Biodistribution)
    - Empfehlung der Initialdosis und eines ansteigenden Dosierungsschemas (dose escalating scheme) für den vorgesehenen klinischen Versuch
    - Identifikation von potenziellen Zielorganen der Toxizität
    - Identifikation von zu überwachenden Anzeichen in der klinischen Studie
    - Untersuchung des Vorhandenseins von

krebsauslösendem Potenzial *in silico*

- Wenn nur eine Spezies in einem Toxizitätsversuch untersucht wird, sollte es sich um die relevanteste handeln, die für die Erkennung erwarteter Toxizität verfügbar ist, und die Wahl der Tierart sollte wissenschaftlich begründet sein.
- Geeignete Biomarker, um Toxizität im gewählten Tiermodell vorherzusagen, werden empfohlen.
- Die Reinheit des Produkts sollte Beachtung finden, und eventuelle toxikologische Konsequenzen sollten bewertet werden.

Eine derart komplexe Strategie war selbstverständlich nicht im Sinne der Hersteller, denn diese Richtlinie fordert ein Arzneimittelsicherheitsprogramm mit hohem zeitlichem und wissenschaftlichem Aufwand. Für die Hersteller war es somit ein Segen, dass mRNS-Moleküle 2020 überraschend (?) zu »Vakzinen« erklärt wurden, für die die verschärften Sicherheitsstudien für Gentherapeutika nicht anzuwenden waren.

Damit sind die Institutionen der Gesundheitsbehörden, die die mRNS-Vakzinen aus der Klassifizierung der Gentherapeutika herausgenommen haben, für die »abgespeckte« Sicherheitsstrategie der Hersteller mitverantwortlich. Die Folgen sind unzählige Nebenwirkungen und zerstörte Leben.

10.6 EMA/ICH-Richtlinie S8 zu Immuntoxizitätsstudien für Humanpharmaka

Diese Richtlinie (ICH S8) von Mai 2006 gibt Empfehlungen

für die Planung präklinischer Untersuchungen, mit denen Substanzen mit immuntoxikologischem Potenzial identifiziert werden können. Immuntoxizität wird in dieser Richtlinie als »unbeabsichtigte Immunsuppression oder Immunverstärkung« definiert.

Im »Briefing Document« von Pfizer/BioNTech für das US-Advisory Committee vom 10. Dezember 2020[56] werden zwar **Immunogenitätsstudien**, das heißt Pharmakologiestudien an Mäusen und Rhesus-Affen erwähnt. Diese sind jedoch nicht identisch mit **Immuntoxizitätsstudien**. Mir ist vollkommen unverständlich, wie Pfizer und BioNTech einen Impfstoff entwickeln wollten, ohne die immuntoxikologischen Risiken abschätzen zu können. Wie konnte Prof. Sahin sich darauf verlassen, dass die einzige Antwort des Immunsystems die Produktion der erwünschten Antikörper in der optimalen Menge gegen das Spike-Protein sein würde?

Der Impfstoff und seine Nano-Lipidhülle waren ja gerade wegen ihrer guten immunogenen Eigenschaften ausgewählt worden, um in eine Wechselwirkung mit dem komplexen Immunsystem des Menschen zu treten, das in der Lage ist, sich an unterschiedliche Lebensphasen, zum Beispiel in der Schwangerschaft, anzupassen.[57] Man wusste weder, wohin die mRNS und das Spike-Protein im Organismus gelangten, ob sie fest an Antikörper gebunden und somit rasch neutralisiert werden konnten, wie lange sie im Körper blieben, welches ihre Zielorgane waren, ob es zu Kreuzreaktionen mit Antikörpern aus vorangegangenen Infektionen mit anderen Coronaviren kommen konnte,[58] wie sich eine wiederholte Verabreichung auf das angeborene Immunsystem auswirken würde und ob das Virus, wie vorherzusehen, durch seine Anpassungsfähigkeit das Impfen

in einer Pandemie zu einem gefährlichen Bumerang machen könnte.59 Verschiedene Autoren diskutieren die Entstehung von autoimmunen Entzündungen durch das Spike-Protein.60 Mir ruft das Auslassen von Immuntoxizitätsstudien erneut das Bild vom ›russischen Roulette‹ in Erinnerung. Sind Prof. Sahin und seine Pfizer-Kollegen Hazardeure, die mit dem Leben anderer Menschen spielen?

Immuntoxikologische Untersuchungen beginnen in der Regel mit der Bewertung von Befunden aus Studien zur allgemeinen Toxizität, wie zum Beispiel der Kurzzeit-Toxizitätsstudie an Ratten. Wenn sich dabei Hinweise finden lassen, die für eine unbeabsichtigte immuntoxikologische Wirkung sprechen, sollten zusätzliche, spezifische Studien unternommen werden. Die bereits erwähnte 2-Wochen-Rattenstudie hat selbstverständlich die therapeutisch erwünschte Immunstimulation bestätigt, und so bestand für die Hersteller offenbar kein Anlass zu untersuchen, ob daraus auf Dauer eine klinisch relevante immuntoxikologische Nebenwirkung entstehen könnte. Alle in der Rattenstudie beobachteten Abweichungen von physiologischen Werten im Bereich Hämatologie und Pathologie wurden der erwünschten Wirkung von BNT162b2 zugeschrieben. Die in den klinischen Studien und nach der Notzulassung beim Menschen erhobenen, sehr zahlreichen immuntoxikologisch relevanten Befunde hätten jedoch auf jeden Fall auch nach der Zulassung einer Abklärung bedurft.

Die australische Gesundheitsbehörde hat bereits im Februar 2021 unter anderem moniert, dass das immunpathologische Potenzial der Nano-Lipide nicht adäquat untersucht wurde.61 Folgen hatte diese Kritik allerdings nicht.

Ein starkes Argument für die Durchführung von immuntoxikologischen Studien resultiert auch aus der Gefahr, dass bei der Synthese des Spike-Proteins sinnlose Proteine (»Junk Proteins«) aufgrund von ribosomalem »Frameshifting« entstehen können.62 Darunter wird verstanden, dass durch die Manipulation der ursprünglichen viralen mRNS (Ersatz des Uridins durch 1-Methylpseudouridin) Ablesefehler an der modifizierten RNS bei der Spike-Protein-Synthese an den Ribosomen entstehen können. Die dabei synthetisierten unnatürlichen Proteine können zu immuntoxikologischen Nebenwirkungen führen.63

Das Fehlen immuntoxikologischer Studien im Sicherheitsdossier von BNT162b2 – zumindest für junge Patienten, insbesondere Frauen, mit einer Prädisposition für immunologische und serologische Anomalien – verlangt eine sorgfältige Abwägung von Risiko und Nutzen, auch wenn vor der Impfung keine klinischen Symptome vorliegen. Das Gleiche gilt für Patienten mit einer familiären Prädisposition für immunvermittelte Krankheiten.64

Eine andere wichtige Frage ist, ob die wiederholte Covid-19-Impfung/Boosterung während einer Pandemie zu immuntoxikologisch relevanten Nebenwirkungen führen kann. Die Beeinträchtigung der angeborenen Immunität durch die Impfung wird von Seneff65 unterstrichen. Bigay66 diskutiert das Risiko einer möglichen Antikörper-abhängigen Verstärkung von Covid-19. Fragen über Fragen, für die von den Herstellern keine Antworten vorgelegt wurden.

Viele Experten, so wie Reiss & Bhakdi,67 sahen die Massenimpfung während der Covid-»Pandemie« als medizinisch sinnlos bzw. kontraindiziert an. Van den Bossche68 ist davon überzeugt, dass wegen der

Massenimpfung das SARS-Cov-2-Virus unter starken Druck geriet, dem es, wie vorherzusehen, durch massive Mutationstätigkeit auswich. Dabei entstanden Virusmutanten mit erhöhter Ansteckungsgefahr, und van den Bossche postuliert, dass in einem weiteren Entwicklungsschritt auch Mutanten mit verstärkter Gefährlichkeit für den Menschen gebildet werden könnten.

Die immunvermittelten Risiken sind Experten schon lange bekannt, und es ist nicht zu verstehen, dass die Behörden vor der Marktzulassung nicht auf immuntoxikologischen Untersuchungen bestanden haben, was als Amtspflichtverletzung zu werten ist.

10.7 EMA-Richtlinie zur Untersuchung von Substanzinteraktionen

Diese Richtlinie von Juni 2012 beschreibt die Notwendigkeit, das Potenzial für eine Interaktion zwischen Medikamenten zu untersuchen. Vakzinen werden dabei nicht speziell erwähnt.

Wechselwirkungen zwischen Medikamenten sind häufig und können tödlich sein. Sie werden jedoch nicht immer rasch nach der Vermarktung erkannt. Viele Medikamente mussten in der Vergangenheit vom Markt genommen werden, wenn sie zum Beispiel den Abbau eines anderen Medikaments in der Leber verzögerten und so zu massiv überhöhten Blutspiegeln führten.

Selbst in klinischen Studien mit mehreren Zehntausend Teilnehmern können – wenn sie so wie im Fall von BNT162b2 vorzeitig beendet werden und auf die Problematik der Substanzinteraktion nicht gezielt eingegangen wird – auch schwerwiegende Interaktionen unerkannt bleiben.

SoRelle[69] schlägt vor, man sollte Ärzte entsprechend »belohnen«, wenn sie die ersten 20 000 Patienten über ein Jahr lang enger betreuen als normalerweise üblich und so auf Substanzinteraktionen aufmerksam machen.

Pfizer und BioNTech haben für die Zulassung von COMIRNATY weder *in vitro* noch *in vivo* Interaktionsstudien durchgeführt. Das wurde wegen der pandemischen Notsituation von den Behörden akzeptiert. Allerdings wurde der Hersteller dazu aufgefordert, eine Post-Marketing-Studie mit anderen Vakzinen durchzuführen.[70] Mir ist nicht klar, warum diese Post-Marketing-Studie auf Interaktionen mit anderen Vakzinen beschränkt werden sollte, denn es war bekannt, dass Influenza-Vakzinen zu Interaktion mit Antiepileptika führen können, weswegen Kow & Hasan[71] auch für Covid-19-Vakzinen ein Potenzial für Interaktion mit Antiepileptika annehmen. Angeblich interagieren mehrere Hundert Medikamente mit COMIRNATY.[72] Man muss sich fragen, warum die Hersteller nicht gezwungen wurden, den Einfluss von COMIRNATY bezüglich Pharmakokinetik (Aufnahme, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung) und Pharmakodynamik von parallel verabreichten Medikamenten zu untersuchen.

Als Erstes würden Interaktionen interessieren, die bereits vor der Marktzulassung auf der Hand lagen, wie zum Beispiel Interaktionen mit Medikamenten, die auf das Immunsystem einwirken. Außerdem war bekannt, dass das Spike-Protein von Coronaviren für Entzündungen in allen möglichen Organen und für Blutgerinnungsstörungen verantwortlich sein kann. Trotzdem wurde dieser Impfstoff Milliarden von Menschen mehrfach verabreicht, ohne dass man wusste, welches Risiko die geimpfte Person eingeht, wenn sie zum

Beispiel mehrere Medikamente einnehmen muss, was bei älteren Menschen die Regel ist. Bisher haben die Hersteller keine Daten aus einer kontrollierten Studie vorgelegt, die Personen mit multipler, chronischer Medikamenteneinnahme einschließt. Müsste man den Verbraucher nicht in der Fachinformation auf ein potenzielles Risiko hinweisen? Folgende Hinweise habe ich in verschiedenen Produktinformationen zu COMIRNATY gefunden:

- Bei Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen sollte der Impfstoff »mit Vorsicht« verabreicht werden.
- Immunsupprimierte Personen: Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden in diesen Populationen nicht bewertet.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln: Es wurden keine Studien durchgeführt.

Was hätte ein Arzt oder der Patient mit solchen Hinweisen anfangen können, da die Impfung gegen das »Killervirus« doch angeblich einen 95-prozentigen Schutz und sehr, sehr gute Verträglichkeit versprach? Das theoretische Risiko einer Medikamenteninteraktion konnte daher wohl kaum einen Arzt von der Impfung abhalten, die den Patienten vor der Intensivstation und dem Tod zu retten versprach.

Man kann es nicht oft genug betonen: Pfizer/BioNTech haben sich auch hinsichtlich der Medikamenteninteraktion, einem absolut relevanten Sicherheitsproblem, nicht an die Vorgaben der behördlichen Richtlinien gehalten, und die Behörden haben das skandalöse Verhalten der Hersteller widerspruchslos toleriert.

Annika (26 Jahre)

Die heute 26-jährige Annika stand kurz vor dem Abschluss ihres Studiums, als sie sich, genötigt durch den Druck an der Universität, impfen ließ. Kurz danach wurde sie schwer krank und entwickelte unter anderem ME/CFS (Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome). […] Ihr Leben war von nun an auf den Kopf gestellt. Aus einer lebensfrohen Studentin mit zwei Nebenjobs, die nach eigener Aussage ein »Workaholic«, kein »Couchpotatoe«, sondern vielmehr immer »on tour« gewesen sei, wurde eine schwerkranke junge Frau, die ihr Studium und ihren Traumberuf aufgeben musste und seither mit verschiedenen Diagnosen und damit einhergehenden Symptomen zu kämpfen hat. […]

Vom Hausarzt wird sie zum Neurologen, vom Neurologen in eine stationäre neurologische Abteilung eingewiesen. Zweimal muss sie aufgrund ihres schlechten körperlichen Zustands die Notaufnahme aufsuchen. Fatalerweise erfährt sie weder in der Notaufnahme noch bei den anderen Ärzten kompetente Hilfe. Im Gegenteil: Sie wurde psychiatrisiert, sie hätte Panikattacken, sie solle Antidepressiva nehmen, sie sei neurologisch gesund. […] Dass sie zu der Zeit kaum laufen konnte, Lähmungserscheinungen hatte, der Körper offensichtlich nicht mehr richtig funktionierte, tat alles scheinbar nichts zur Sache. Sie wurde immer wieder mit der Diagnose »psychosomatische Störung« entlassen. […]

Ihr langer, bislang unbefriedigender therapeutischer Weg führte sie schließlich in die Spezialklinik Neukirchen, eine Klinik, die auf ME/CFS spezialisiert ist. Dort erfuhr sie erstmalig kompetente Hilfe und wurde ernst genommen, da ME/CFS dort als somatische Erkrankung begriffen und behandelt wird. Ganz andere Erfahrungen schildert Annika

von der Uniklinik Marburg, die von Prof. Schieffer geleitet wird. Von diesem Termin, auf den sie ein Jahr gewartet und auf den sie große Hoffnungen gesetzt habe, sei sie sehr enttäuscht gewesen. Binnen drei Stunden habe man sie entlang eines Laufzettels mit Untersuchungen wie Herzultraschall, einem Belastungs-EKG und einer Blutuntersuchung »abgefrühstückt«.

Nicht nur, dass ihr vor Ort keine Diagnose ausgestellt wurde, ihre Diagnose ME/CFS noch obendrauf negiert wurde, tat man ihre Erkrankung als Impfreaktion ab. Sie solle »das Ganze aussitzen«, und nach Erholung von der Impfnebenwirkung dürfe sie sich wieder eine Auffrischungsimpfung holen. Dass im schriftlichen Befund eine chronisch aseptische Entzündung festgehalten wurde, scheint weder Hindernis noch Widerspruch zu sein.

»Ich habe 2 Leben: mein Leben vor der Impfung und mein Leben nach der Impfung. Vor der Impfung war ich gesund, ein normales Mädchen von nebenan. Mitten im Studium und dabei die Welt zu erobern. […] Und mit 23 war all das vorbei.

Heute, mit 26, drei Jahre später, bin ich schwer krank und seit acht Monaten ans Bett gebunden ohne jegliche Selbstständigkeit. […] Heute habe ich ca. zehn verschiedene Krankheitsbilder, darunter meine Haupterkrankung ME/CFS (Myalgic Encephalomyelitis/ Chronic Fatigue Syndrome). Mein zweites Leben. Nichts von dem, was vorher war, ist mir geblieben. […]

Alles, was ich tun kann, ist liegen, und der einzige Kontakt zur Außenwelt ist mein Handy. Es ist wie ein nicht endender Albtraum. Abgesehen von dem körperlichen Albtraum möchte ich auch auf das seelische Trauma

aufmerksam machen. Ich spreche für mich, aber ich weiß, dass die meisten von uns schlecht behandelt werden, wenn es um Post-Vac geht. Es ist ein gesellschaftliches Tabu-Thema.

Wir bekommen auch heute, Jahre nach der Pandemie, keine Hilfe. Und mit keine Hilfe meine ich KEINE Hilfe: weder finanziell, noch behördlich, noch medizinisch. Mein neues Leben.«

Um über Impfschäden und ihr Schicksal aufzuklären, ist Annika auf Social Media wie Instagram oder TikTok unterwegs, dokumentiert ihre Geschichte, sucht Menschen, die unter den gleichen Symptomen, der gleichen Erkrankung Post-Vac leiden, und ist im Austausch mit weiteren Betroffenen. Dabei bekommt sie viele Nachrichten und Hilferufe, musste jedoch auch schon die Erfahrung der Zensur wegen Verbreitung von Falschinformationen machen. […]

»Wir haben uns solidarisch gezeigt, indem wir uns haben impfen lassen, jetzt ist es so, dass wir geimpft sind und diese schweren Schäden haben, und jetzt ist keiner für uns solidarisch. Keiner hilft uns.«73

---

1 Mead et al. 2024b, S. 1288
2 Pelech & Shaw 2024
3 Miller et al. 2021, S. 222
4 Miller et al. 2021, S. 100
5 Seneff et al. 2023
6 Mor & Cardenas 2010
7 Stebel 2023
8 Miller et al. 2021
9 Bowman et al. 2021
10 Gat et al. 2022; Thorp et al. 2022; Beck 2023; Republic of

Singapore 2023; Norrick 2024; Manniche et al. 2025
11 Oldfield et al. 2024
12 Zhao et al. 2022
13 Fertig 2022
14 Bhattacharjee et al. 2025
15 TGA 2021
16 EMA Assessment Report 2021
17 Thorp et al. 2022
18 Bowman et al. 2021
19 TGA 2021
20 Chen et al. 2025
21 Erdogan et al. 2023
22 Bowman et al. 2021
23 Kelleni 2021
24 Parry et al. 2023, S. 11
25 Jing et al. 2020
26 Zhang et al. 2022
27 Worldwide Safety Pfizer 2021
28 Han et al. 2020; Haghpanah et al. 2020; Fan et al. 2021
29 Stebel 2024
30 Bowman et al. 2021
31 Worldwide Safety Pfizer 2021
32 Ziminsky & Wahl 2022
33 Baletti 2023; Manniche et al. 2025
34 Regalado 2020; Ciapponi et al. 2023
35 Shimabukuro et al. 2021
36 Latypova 2022b; Sun 2021
37 Thorp et al. 2024a; 2024b
38 Fielding 2024
39 Worldwide Safety Pfizer, S. 9
40 FDA 2006
41 Palmer et al. 2022; Mead et al. 2024b, S. 1285
42 Jones et al. 2021
43 Manniche et al. 2025

44 Oster et al. 2021; Michels et al. 2023
45 Mead et al. 2024b, S. 1285
46 Mead et al. 2024b, S. 1261
47 Mansanguan et al. 2022
48 Avolio et al. 2021; Baumeier et al. 2022; Mansanguan et al. 2022; Schreckenberg et al. 2022; Yasmin et al. 2023; Maruyama & Uesako 2023; Nakahara et al. 2023; Yu et al. 2023; Yonker et al. 2023; Alegria 2023; Hulscher et al. 2024
49 Krauson et al. 2023
50 Fertig et al. 2022
51 Yonker et al. 2023
52 Pfizer & BioNTech, Dezember 2020
53 Worldwide Safety Pfizer 2021
54 Röhrig 2023; Banoun 2023; Mercola 2023
55 EMA/CPMP/GTWP/125 459/2008
56 PfizerBioNTech, Dezember 2020
57 Mor & Cardenas 2010
58 Majdoubi 2021
59 Van den Bossche 2023
60 Kelleni 2021; Polykretis 2023
61 TGA 2021
62 Mulroney et al. 2024
63 Wiseman et al. 2023; Rose 2023
64 Talotta 2021
65 Seneff 2022
66 Bigay 2022
67 Reiss & Bhakdi 2020, S. 119
68 Van den Bossche 2023
69 SoRelle 1998
70 EMA Assessment Report, 21. 2. 2021
71 Kow & Hasan 2021
72 Drugs.com
73 Auszug aus der Website »Geimpft, geschädigt, geleugnet«, 19. 12. 2023. MWGFD 2025, https://geimpft-geschaedigt-geleugnet.de/

11 DIE AUFARBEITUNG DER CORONA-KRISE

11.1 Schwerwiegende Abweichungen von Behördenrichtlinien

Meine Analyse hat schwerwiegende Abweichungen von praktisch allen verbindlichen Behördenrichtlinien in Bezug auf die präklinische Sicherheit aufgedeckt. Es ist wahrlich erschreckend, wenn man jetzt im Nachhinein konstatieren muss, dass der größte Teil der beim Menschen registrierten Nebenwirkungen bei der Anwendung von COMIRNATY in sorgfältig durchgeführten Tierversuchen hätte vorhergesehen und durch Einschränkung der Indikation vermieden werden können.

Die Abweichungen werden im Folgenden noch einmal zusammengefasst.

11.1.1 Allgemeine Toxizitätsstudien

Es wurde nur eine 2-Wochen-Studie an Ratten durchgeführt, die die Unschädlichkeit von BNT162b2 für die Probanden der Phase 1 der klinischen Prüfung nicht belegen konnte. Da keine längere Studie an einer anderen Tierart vorgelegt wurde, sind die zur Zulassung eingereichten Daten zur allgemeinen Toxizität von COMIRNATY ungenügend.

11.1.2 Reproduktionstoxikologische Studien

Fertilitätsstudie an weiblichen Ratten: Es wurde keine maximal tolerierte Dosis geprüft. Diese Studie beweist also nicht, dass bei der weiblichen Ratte keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität auftreten können. Somit ist diese Studie nicht geeignet, das Risiko einer Funktionsstörung der Reproduktionsorgane bei der Frau abzuschätzen.

Fertilitätsstudie an männlichen Ratten: Die männlichen Ratten dieser Studie wurden nicht mit BNT162b2 behandelt. Somit enthielt das Zulassungsdossier keinerlei Angaben betreffend das Risiko von Fertilitätsstörungen bei männlichen Ratten, womit eine Risikoabschätzung für den Mann unmöglich wurde.

Teratogenitätsstudie an Ratten: Die Studie weist schwerwiegende methodologische Fehler auf. Folglich ist es weder möglich, eine Abschätzung bezüglich der Sicherheit der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter noch von schwangeren Frauen oder des Risikos von intrauterinen Fehlentwicklungen vorzunehmen.

Perinatale und postnatale Toxizität an Ratten: Die methodologischen Mängel dieser Studie und einzelne der Resultate lassen Zweifel an der Sicherheit von BNT162b2 für Säuglinge während der Stillperiode aufkommen.

11.1.3 Sicherheitspharmakologie-Studien

BioNTech und Pfizer haben keine präklinischen Studien durchgeführt, in denen das Risiko für Funktionsstörungen an den großen Organsystemen, insbesondere am Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System und Atmungssystem, aber auch am Immunsystem, an Haut und Unterhaut, am Verdauungstrakt oder am Harnapparat

bewertet werden konnte. Dies ist eine schwerwiegende Unterlassung insbesondere im Hinblick darauf, dass sich in der Klinik seit Beginn der Impfkampagne schwerwiegende Nebenwirkungen beim Menschen in praktisch allen Organen und Geweben häufen!

11.1.4 Immuntoxikologiestudien

Die Hersteller von BNT162b2 sahen keine Notwendigkeit für immuntoxikologische Untersuchungen. Dem stehen zahllose von Pharmakovigilanz-Systemen registrierte Nebenwirkungen gegenüber, die ein immuntoxikologisches Risiko der Anti-Covid-19-Impfung aufzeigen. Das Fehlen dieser Daten im Zulassungsdossier ist unentschuldbar.

11.1.5 Genotoxizitätsstudien und Karzinogenitätsstudien

BioNTech und Pfizer haben weder mit den neuen galenischen Hilfsstoffen (Nano-Lipide) noch mit der Endform der Vakzine Genotoxizitätsstudien durchgeführt. Diese Unterlassung ist inakzeptabel, denn es erscheinen immer mehr Publikationen und Registrierungen von Fällen in der Pharmakovigilanz, die für ein genotoxisches Risiko der Anti-Covid-19-Impfung sprechen, das sich in vermehrter Krebsentstehung ausdrücken könnte.

11.1.6 Interaktionsstudien mit anderen Medikamenten/ Vakzinen

Pfizer und BioNTech haben sich betreffend Medikamenteninteraktion nicht an die Auflagen der Behörden gehalten, und diese haben das skandalöse Verhalten der

Hersteller ohne weiteren Widerspruch oder Nachforderungen toleriert.

11.1.7 Zusammenfassung: Nichtbeachtung der »Guten klinischen Praxis«

Die Hersteller Pfizer und BioNTech haben keinerlei präklinische Studien vorgelegt, die eine akzeptable Sicherheit ihrer Vakzine belegen könnten. Für mehrere wichtige potenzielle Nebenwirkungen wurden Sicherheitsstudien am Tier oder in einem Alternativversuch gar nicht erst geplant.

Die Fachinformationen der Hersteller für die impfenden Ärzte und für die zu impfenden Personen waren lückenhaft oder falsch. Die von den Behörden und ihren Experten während der »Pandemie« verbreiteten Informationen zur Sicherheit und Qualität der neuartigen Vakzinen entbehrten einer wissenschaftlich gesicherten Grundlage, sie enthielten oft absichtliche Lügen, um die Menschen durch Angstmache »an der Nadel« zu halten.

Aufgrund meiner fachlichen Erfahrung beurteile ich dieses Vorgehen bei der präklinischen Entwicklung von COMIRNATY als kriminell. Sowohl in den USA als auch in Europa können nach Erklärung eines Gesundheitsnotstands besondere Gesetze erlassen werden, die alle an der Bekämpfung der Notsituation Beteiligten von einer Haftung für Schäden jeglicher Art befreit, welche durch die Bekämpfungsmaßnahmen entstehen. Allerdings greift diese Immunität nicht, wenn die betreffenden Personen oder Institutionen sich im Zusammenhang mit ihrem Auftrag eines absichtlichen Vergehens oder einer willentlichen Amtspflichtverletzung schuldig machen. Meine Analyse

belegt, dass derartige Vergehen im Verlauf der präklinischen Sicherheitsprüfungen vielfach geschehen sind.

Meine Beurteilung wird von S. Cotton[1] in ihrer Analyse der Resultate der klinischen Studien geteilt. Sie stellt ebenfalls fest, dass die als Basis für die Marktzulassung benutzten Ergebnisse der klinischen Studien die international verbindlichen Regeln der »guten klinischen Praxis« nicht eingehalten haben, womit die vorgelegten Ergebnisse nicht verlässlich und wissenschaftlich »sauber« gewesen seien.

Unter den Umständen der beginnenden Pandemie wäre es verständlich gewesen, dass Pfizer/BioNTech nicht sofort ein maximales Programm an konventionellen präklinischen Studien auflegen wollten. Einzelne Toxizitätsstudien, zum Beispiel betreffend Genotoxizität und Immuntoxizität, wären aber auch unter Notfallbedingungen unbedingt durchzuführen gewesen. Sobald dann jedoch in der Klinik schwerwiegende Nebenwirkungen in unüblicher Menge registriert wurden, was schon vor der Marktzulassung begann, hätte man, wenn man den Impfstoff trotzdem auf den Markt bringen wollte, unbedingt die Indikation einschränken und sofort und gezielt eine ganze Reihe von Toxizitätsstudien an geeigneten Tierarten durchführen müssen. Das wäre auch nach der Marktzulassung noch möglich gewesen, sofern man an der guten Wirksamkeit des Impfstoffs keine Zweifel hatte. Die Tatsache, dass die Hersteller das bis heute nicht in Betracht gezogen haben, ist ein schwerwiegender Verstoß gegen gute klinische Praxis bei der Arzneimittelentwicklung.

Naomi Wolf und Amy Kelly haben die Analyse von über 450 000 Seiten der bei der FDA freigeklagten Pfizer-Dokumente publiziert.[2] Diese Dokumente sollten ursprünglich für über fünf Jahrzehnte für die Öffentlichkeit

unzugänglich bleiben. 3250 unabhängige Experten haben den Inhalt der Dokumente seit 2022 analysiert. Das Ergebnis der Analyse ist erschreckend und bestätigt in mehreren Kapiteln meine eigenen Beobachtungen. In seinem Vorwort zu dem Buch stellt Steve Bannon fest: Die »Pfizer Documents« sind eine unfassbare Enthüllung über die Gier und Unehrlichkeit eines Unternehmens, wobei nicht nur die Gesetze, sondern auch die Gesundheit der Amerikaner vollständig missachtet wurden.

Die für die Marktzulassung verantwortlichen Gesundheitsbehörden und die ihnen übergeordneten politischen Strukturen waren maßgeblich an der Irreführung der Öffentlichkeit beteiligt. Das Resultat der Massenvakzinierung sind unentschuldbare Gesundheitsschäden bei Millionen von Menschen, eine deutliche Übersterblichkeit in vielen Ländern der westlichen Welt3 und enorme Schäden für die Volkswirtschaft.

Eine nicht zu unterschätzende »Nebenwirkung« der Verflechtung von Pharmaindustrie und Regierung ist das wachsende Misstrauen der Bevölkerung gegenüber allen beteiligten Institutionen, tragischerweise auch gegenüber der Ärzteschaft.4 Der US-Bundesstaat Kansas hat im Juni 2024 Pfizer angeklagt, der Öffentlichkeit nicht die Wahrheit bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit seiner Vakzine gesagt zu haben.5

Das wurde als vielversprechender Anfang für die Aufarbeitung dieses weltweiten Pharmaskandals gesehen. Aber die »Aufarbeitung« läuft nun ganz anders, als man hoffen konnte. Am 27. August 2025 erklärte Gesundheitsminister Robert F. Kennedy Jr. auf X (Twitter) erstaunlicherweise, dass die FDA die Notzulassung

aufgehoben habe.6 Allerdings bedeutet die Tatsache, dass die oberste Arzneimittelbehörde der USA die Notzulassung der Covid-19-Impfstoffe widerruft, nicht das, was viele Experten erwarteten und was ein normaler Mensch darunter verstehen könnte – es heißt lediglich, dass diese Substanzen nun als regulär zugelassen gelten, selbst wenn man sie nur »gefährdeten« Personen injizieren möchte. Sie sind also **nicht** vom Markt genommen worden, was die einzig sinnvolle Aktion gewesen wäre, um mit einer wirklichen Aufarbeitung beginnen zu können. Dadurch, dass die FDA diesen Substanzen nun sogar den Status eines regulär zugelassenen Medikaments verliehen hat, wird es noch schwieriger, diese Gifte aus dem Verkehr zu ziehen.

Diese »Vakzinen« sollen nun nur noch Gefährdeten verabreicht werden, beginnend ab dem Alter von 6 Monaten. Der Arzt entscheidet, ob er seinen Patienten spritzt oder nicht. Wie gut wird er die Impfwilligen über die bisher schon bekannten eklatanten Risiken aufklären?

Außerdem muss man wissen, dass das Gesundheitsministerium der USA die Möglichkeit hat, jederzeit eine gesundheitliche Notlage (»Public Health Emergency«) auszurufen, was dazu führen kann, dass erneut nur minimal untersuchte Mittel aus dem »Werkzeugkasten« der modifizierten RNS auf die Menschheit losgelassen werden. Die verantwortlichen Behörden verschließen also weiterhin die Augen vor der Katastrophe, die mit den ersten Substanzen dieser Art verursacht wurde.

11.2 Forderungen zur Aufarbeitung des weltweiten Pharmaskandals

Die Opfer der kriminellen Handlungen und des Unrechts während der Covid-»Pandemie« haben ein Recht auf Wiedergutmachung durch die Verantwortlichen. Diese sind in der Politik, der Pharmaindustrie und bei vielen Trittbrettfahrern (Experten, Medizinern, Richtern, Journalisten und Entscheidungsträgern) zu suchen. Ohne eine gerechte Aufarbeitung der Schuld können ähnliche Katastrophen in der Zukunft nicht vermieden werden.

Daher habe ich die folgenden Forderungen aufgestellt, um die Aufarbeitung dieses Pharmaskandals in die Wege zu leiten:

- Es braucht eine Untersuchungskommission des Parlaments, die allerdings nicht mit Personen besetzt sein darf, die sich während der »Pandemie« schuldig gemacht haben.7
- Der erste Schritt muss eine Generalamnestie für alle sein, die sich dem während der »Pandemie« verordneten Wahnsinn aufgrund eigener medizinischer Kenntnisse oder ihres gesunden Menschenverstandes aktiv oder passiv entzogen haben.
- Die politisch motivierten Urteile der Gerichte während der »Pandemie«, die jeglichen wissenschaftlichen Konsens vermissen lassen, sind sofort für ungültig zu erklären und es ist zu prüfen, ob sich der/die betreffenden Richter strafbar gemacht haben.
- Die Strafen für die Täter müssen den Folgen der Verbrechen und dem verursachten Unrecht entsprechen, auch wenn es sich um Personen handelt, die in höchsten politischen Ämtern stehen oder standen (Bundeskanzlerin Merkel, Gesundheitsminister Spahn,

Bundeskanzler Scholz, Gesundheitsminister Lauterbach und andere) und die glauben, aufgrund ihres Amtes Immunität beanspruchen zu können. Sie haben ihren Amtseid gegenüber der Bevölkerung und ihrem Land gebrochen, haben einseitig im Interesse der Vakzine-Hersteller gehandelt und bei den ihnen unterstellten Gesundheitsbehörden Amtspflichtverletzungen toleriert oder sogar gefördert.

- Alle Personen, die sinnlose und gefährliche »Pandemiemaßnahmen« beschlossen und umgesetzt haben, sind sofort aus ihren Ämtern zu entfernen und zur Rechenschaft zu ziehen.
- Alle wissenschaftlichen Berater der Regierenden, wie zum Beispiel Prof. Drosten, sollten sich für ihre Fehlleistungen vor Gericht verantworten.
- Alle Personen, die sich aktiv an den gehässigen Verleumdungen und Verurteilungen der Menschen, die sich nicht impfen lassen wollten, beteiligt haben, sollten sich öffentlich entschuldigen. Dazu gehören, nur um die Spitze des Eisbergs zu beschreiben: Altbundespräsident Gauck, Bundespräsident Steinmeier, Minister und Ministerinnen wie Faeser, Ministerpräsidenten wie Söder, Kretschmann, Ramelow, Schwesig, Bürgermeister wie Palmer und Mediziner wie Prof. Montgomery, zahlreiche Klinikchefs und Universitätsprofessoren sowie Prominente aus Presse, Sport, Kultur und Kirche.
- Trittbrettfahrer des staatlichen Unrechts, wie zum Beispiel medizinische Experten, Medien und Meinungsbildner aus Kirche, Kultur, Lokalpolitik, Sport etc., sollten sich ebenfalls vor Gericht verantworten.
- Der Schutz der Vakzine-Hersteller vor

Regressansprüchen ist wegen schwerem, zum Teil vorsätzlichem Fehlverhalten aufzuheben.

- Die Gewinne von BioNTech sollten in Milliardenhöhe in eine Stiftung fließen, um Personen mit nicht heilbaren Impffolgen zu entschädigen. Die Stiftungssumme sollte offen bleiben, da in den nächsten Jahren mit Spätfolgen zu rechnen ist.
- Die Manipulation und Fälschung klinischer Daten und die Vertuschung von Sicherheitsproblemen der Vakzinen ist kriminell. Die Verantwortlichen bei den Vakzine-Herstellern BioNTech und Pfizer müssen sich vor Gericht verantworten.
- Alle Personen, die bei BioNTech, am Paul-Ehrlich-Institut, am Robert-Koch-Institut und bei den Pharmakovigilanz-Zentren nach Beginn der Impfkampagne Einblick in die übermäßig steigende Anzahl von Nebenwirkungen durch die Corona-Impfung hatten und ihre Bedenken nicht mit den Verantwortlichen oder der Öffentlichkeit geteilt haben, sollten wegen unterlassener Hilfeleistung zur Verantwortung gezogen werden.
- Die Entschädigung der Vakzine-Opfer muss ohne jahrelanges juristisches Tauziehen erfolgen, denn sie sind Opfer staatlicher Willkür und Gewalt.

  Es existieren heute validierte Labornachweise (siehe die Informationen des Labors INMODIA, S. 216), die nicht nur Proteine des SARS-Cov-2-Virus nachweisen können, sondern auch das durch die Impfung im Körper synthetisierte Spike-Protein. Im Fall von schweren Impfnebenwirkungen sollte vor Gericht der Nachweis des Impf-Spike-Proteins in Blut und Geweben als Beweis

für einen ursächlicher Zusammenhang zwischen der Impfung und dem sogenannten »Post-Vac-Syndrom« anerkannt und Klagen von Impfopfern stattgegeben werden.

- Die Impfpflicht für verschiedene Berufsgruppen, Soldaten und Schüler ist illegal und sofort aufzuheben.
- Das Bundesgesundheitsamt sollte in enger Zusammenarbeit mit unabhängigen Experten den aktuellen Stand des Wissens betreffend Nutzen und Risiko der Covid-19-Impfung in einem Positionspapier darlegen. Dieses Dokument sollte allen Angehörigen der Heilberufe persönlich zugestellt werden, damit sich niemand mehr darauf berufen kann, er kenne die Risiken der Impfung nicht.
- Mediziner sollten keine Immunität vor Strafverfolgung beanspruchen können, wenn sie Anti-Covid-Injektionen ohne ausgewogene, auf Wissen basierende Aufklärung über Nutzen und Risiko vorgenommen haben und wenn diese Injektionen zu schweren Nebenwirkungen führten. Sie sind für den durch ihr unprofessionelles Vorgehen verursachten Schaden haftbar zu machen.
- Den Medizinern, die weiterhin Covid-19-Vakzinen verabreichen, ohne die Patienten in einem ausführlichen Arztgespräch auf die Risiken der Impfung hinzuweisen, sollte die Approbation entzogen werden.
- Die Politik hat nicht das Recht, Medizinern ein Behandlungsverbot aufzuerlegen, wie es während der Covid-Krise geschehen ist.

W. van Rossum[8] stellt zwar fest, dass die Kritiker der »Pandemie«-Maßnahmen mit fast allem recht hatten, aber er

ist nicht optimistisch, dass sich Richter finden lassen, die während der »Pandemie«-Jahre wirklich Recht gesprochen und eine weiße Weste haben. Ich hoffe, er hat nicht recht, denn ein Land, das sich einer reinigenden Rosskur nicht stellen will, hat keine Zukunft!

Meine Analyse gibt Richtern ein Instrument an die Hand, mit dessen Hilfe sie gegenüber den Herstellern, Pfizer und BioNTech, Betrug und Fahrlässigkeit während der präklinischen Entwicklung ihrer Vakzine beweisen können. Dieses Instrument kann ebenfalls nachweisen, dass die für die Produktzulassung verantwortlichen Behörden ihre Amtspflicht und damit ihren Auftrag gegenüber der Bevölkerung sträflich vernachlässigt oder gebrochen und eine Arzneimittelkatastrophe mit unvorstellbaren Folgen ausgelöst haben.

11.3 Zur Frage der Freistellung der Hersteller, Behörden und Impfärzte von Haftungsansprüchen

Wir haben immer wieder gehört, dass die Hersteller in den Kaufverträgen mit der Europäischen Union von den Produkthaftungsrichtlinien betreffend Fehler, die zu schweren Nebenwirkungen ihres Produktes führen, befreit wurden. Es gibt in den EU-Verträgen mit Pfizer allerdings eine Ausnahme durch die **Klausel I.12.3,** und zwar, wenn die Schäden **vorsätzlich**, durch **grobe Fahrlässigkeit** oder **Nichteinhaltung der in der EU geltenden »guten Herstellungspraxis«** verursacht wurden.9 Dass die Schäden vorsätzlich verursacht wurden, wird schwer zu beweisen sein. Allerdings waren die Hersteller spätestens im März 2021 durch die Ergebnisse der Interimanalyse der Post-Marketing-

Studie von Pfizer10 über die unerwartete Häufigkeit auch schwerer Nebenwirkungen informiert. Da die Firmen und auch die Behörden in diesem Moment nicht eingegriffen haben, zum Beispiel durch Indikationseinschränkung oder ein Moratorium, könnte man tatsächlich von Vorsatz sprechen. Die beiden anderen entscheidenden Gründe – grobe Fahrlässigkeit und Nichteinhaltung der guten Herstellungspraxis – bleiben bestehen, wie ich in meiner Analyse immer wieder gezeigt habe. Pfizer und BioNTech haben also in Hinsicht auf Qualität und Sicherheit ihres Produkts Vertragsbruch begangen und sollten zur Haftung für Regressansprüche herangezogen werden!

In den Vereinigten Staaten von Amerika gibt es seit 2005 mit dem PREP Act (Public Readiness and Emergency Preparedness Act) eine gesetzliche Grundlage, die im Zusammenhang mit Bio-Terrorakten (Anthrax) entstand und es dem Staat und der Industrie erlauben sollte, sehr schnell Maßnahmen (»Countermeasures«) gegen drohende Gefahren zu ergreifen. Voraussetzung für seine Aktivierung ist die Feststellung einer »Public Health Emergency« (PHE) durch den Secretary of HHS (Human Health Services), den Gesundheitsminister. Ein wesentlicher Aspekt des PREP Act ist die Beseitigung eines finanziellen Risikos für die Pharmaindustrie. Sie erhält Immunität gegenüber Haftungsansprüchen von Klägern, die zum Beispiel einen Impfschaden erlitten haben. Alle Personen (Pharmafirmen, Behörden, Ärzte etc.), die an den Bekämpfungsmaßnahmen der Notlage beteiligt sind, erhalten ebenfalls Immunität gegen Haftungsansprüche. Dieser Schutz kann nur aufgehoben werden, wenn der Kläger beweisen kann, dass eine Person oder Institution sich im Zuge von Gegenmaßnahmen eines

»willful misconduct« (absichtliches Vergehen, Amtspflichtverletzung etc.) schuldig gemacht hat. Das entspricht der oben genannten Klausel in den Verträgen der EU mit Pharmafirmen.

Ein wichtiger Punkt im Fall einer Public Health Emergency (PHE) ist, dass Pharmafirmen sich bei der Entwicklung ihrer Vakzine für eine Notzulassung (Emergency Use Authorization) bei der FDA qualifizieren müssen. Pfizer/ BioNTech haben für ihren Impfstoff COMIRNATY eine solche EUA erhalten. Für die Qualifizierung spielt es eine Rolle, ob die zu bekämpfende Notlage auf einer schweren oder einer lebensbedrohlichen Gefahr beruht. Auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz muss es vernünftig sein zu glauben, dass das zur Bekämpfung entwickelte Produkt für den vorgesehenen Gebrauch wirksam ist. Im Nachhinein muss man feststellen, dass COMIRNATY für den vorgesehenen Gebrauch nur sehr bedingt wirksam ist.

Der Gesundheitsminister der USA muss die PHE regelmäßig erneuern, damit die Notfallmaßnahmen fortgesetzt werden können. Am 1. Januar 2025 wurde die bestehende PHE bis zum 31. Dezember 2029 verlängert! Das bedeutet, dass im Zusammenhang mit Anti-Covid-Maßnahmen auch in den nächsten vier Jahren im Prinzip die Haftungsbefreiung für alle durchzuführenden Gegenmaßnahmen bestehen bleibt. In diesem Umfeld werden es Opfer der Impfung schwer haben, eine gerechtfertigte Entschädigung zu bekommen. Daher ist es ein wesentliches Ziel dieses Buches, aufzuzeigen, wo verantwortliche Personen insbesondere in Pharmaindustrie und Gesundheitsbehörden sich willentlich eines Vergehens schuldig gemacht und Amtspflichtverletzungen begangen haben.

Andere Länder, zum Beispiel Indien, haben die Freistellungsklausel für die Hersteller nicht akzeptiert, woraufhin Pfizer es vorzog, keinen Liefervertrag mit Indien einzugehen. Man kann diese Haltung von Pfizer als Vorsichtsmaßnahme deuten, da die Firma zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlungen sehr wohl über unübliche und häufige Nebenwirkungen informiert war. Aus Vorsicht hat man also von dem riesigen indischen Markt Abstand gehalten, aber für Menschen in der EU und vielen anderen Ländern galt diese Vorsicht nicht! Ich bezeichne ein solches Geschäftsgebaren als menschenverachtend.

Es bleibt die Frage der Haftung für Schäden durch die an der Marktzulassung beteiligten Institutionen – PEI, EMA und die übergeordneten politischen Ebenen. Die Gesundheitsbehörden haben bei der Zulassung neuer Medikamente die Aufsichtspflicht. Das heißt, sie mussten im Fall der Pfizer/BioNTech-Vakzine aufgrund ihrer fachlichen Kompetenz beurteilen, ob dieses neuartige Medikament hinsichtlich Qualität und Sicherheit für die Zulassung auf einen Markt mit Milliarden Menschen geeignet war. Nicht nur die Hersteller wussten im März 2021 um die Mängel von COMIRNATY, sondern auch die Experten des PEI und der EMA. Es ist außerdem anzunehmen, dass die verantwortlichen Politiker ebenfalls über die wesentlichen Probleme informiert waren. All diese an der Marktzulassung Beteiligten haben ihre Aufsichtspflicht grob vernachlässigt und ihren Diensteid gebrochen. Sie sind mitverantwortlich für die Covid-Arzneimittelkatastrophe und sollten zur Rechenschaft gezogen werden!

Meine Analyse gibt Anwälten und Richtern ein Instrument an die Hand, mit dessen Hilfe sie gegenüber den für die

Produktzulassung verantwortlichen Behörden einschließlich Regierungsverantwortlichen Klage einreichen können. Diese haben ihre Amtspflicht und damit ihren Auftrag gegenüber der Bevölkerung sträflich vernachlässigt oder gebrochen und eine Arzneimittelkatastrophe mit unvorstellbaren Folgen ausgelöst. Die Gesundheitsbehörden waren mit ausreichender Expertise ausgestattet, um entscheiden zu können, welche präklinischen Sicherheitsprüfungen trotz pandemischer Lage für eine bedingte weltweite Zulassung unverzichtbar waren. Sie haben diese Expertise einseitig zum Vorteil der Vakzine-Hersteller eingesetzt mit dem Ziel, möglichst rasch Vakzinen auf den Markt zu bringen, egal wie sicher oder unsicher diese Produkte waren.

»Last but not least« wäre es unmöglich gewesen, Millionen von Menschen in einem vernünftigen Zeitrahmen mehrfach zu impfen, wenn die Ärzteschaft sich in stärkerem Maß gegen die Verabreichung einer zweifelhaften Vakzine an Menschen jeden Alters gewehrt hätte. So muss man leider feststellen, dass die meisten Ärzte sich ohne Kritik an allen vom Staat willkürlich verordneten Maßnahmen gegen das SARS-Cov-2-Virus beteiligten und insbesondere mit ihrer bedingungslosen Unterstützung der Impfung der hippokratischen Formel ihres Berufsstands zuwiderhandelten, die da lautet: »Erstens nicht schaden, zweitens vorsichtig sein, drittens heilen« (primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare).

Zur Ehrenrettung sei gesagt, dass etliche Ärzte sich weigerten, die Injektionen vorzunehmen, zum Schutz ihrer Patienten falsche Impfzertifikate ausstellten, versuchten, durch Publikationen vor den Risiken der Impfung zu warnen, oder sich sogar schweren Herzens dazu entschlossen, ihre Praxen zu schließen, weil sie den von ihren

Standesorganisationen ausgehenden Druck nicht aushielten. Solche Mediziner waren Leuchttürme in dieser dunklen Zeit. Sie gingen ein hohes Risiko ein, und manch einer musste bittere Konsequenzen tragen.

Die große Mehrheit der Mediziner entschied sich jedoch dafür, das Risiko dem impfbereiten Bürger aufzubürden und nebenher eine Menge Geld mit diesen Injektionen zu verdienen. Damit haben Ärzte willentlich vielen Patienten schwer geschadet und sollten die Verantwortung tragen!

INMODIA GMBH

Das Institut für Molekulare Diagnostik (Inmodia GmbH) bietet Betroffenen von möglichen Impfschäden und Angehörigen von Verstorbenen nach »COVID-Impfung« die Möglichkeit, die verschiedenen Bestandteile von RNA-basierten Injektionen in unterschiedlichen Probenmaterialien nachzuweisen.

Noch nie zuvor in der Geschichte der Medizin hat eine Impfung (COVID-19) eine derart hohe Zahl von schweren Nebenwirkungen und Folgeschäden, bis hin zu in zeitlichem Zusammenhang aufgetretenen Todesfällen, mit sich gebracht. Letztlich ist dies vor allem darauf zurückzuführen, dass es sich bei der COVID-19-Impfung nicht um eine »Impfung« im herkömmlichen Sinne handelt, sondern um ein neuartiges Genprodukt, das als völlig unerprobte Technologie beim Menschen eingesetzt wird.

Das Institut für Molekulare Diagnostik (Inmodia GmbH) sieht sich ausschließlich medizinethischen Standards verpflichtet, wie sie im Nürnberger Codex und in der Deklaration von Helsinki festgehalten werden, und agiert unabhängig von pharmazeutischen Konzernen und

öffentlichen Gesundheitsbehörden.

Wichtig:

Spike-Protein wird nicht nur nach einer »Impfung«, sondern auch im Zuge einer Virusinfektion gebildet. Bei einer Infektion werden aber neben dem Spike-Protein auch alle anderen Virus-Proteine gebildet, u. a. das sogenannte Nukleokapsid-Protein (N-Protein). Die »Impfstoffe« hingegen induzieren ausschließlich die Bildung von Spike-Protein (Wuhan-Variante). Zur Abgrenzung zwischen Impfschaden und Virusinfektion (akut oder Long-COVID) wird daher zusätzlich zum Nachweis von S-Protein auch der Nachweis von N-Protein durchgeführt. Ein Ergebnis »S-positiv, aber N-negativ« bestärkt die Diagnose eines Impfschadens.

Der immunhistochemische Nachweis von Spike-Protein ist insbesondere in Kombination mit einer konventionellen histopathologischen Begutachtung sehr aussagefähig. Dieser Test kann immer dann empfohlen werden, wenn Biopsie- oder Autopsie-Materialien vorliegen. Er kann sowohl auf bereits fixierten als auch auf unfixierten Proben angewandt werden.

Beim Nachweis von Spike-Protein in Gewebeproben durch Immunhistochemie handelt es sich um einen qualitativen Nachweis, bei dem das Spike-Protein durch eine Antikörper-vermittelte (immunhistochemische) Färbung auf individuellen Zellen in einem Gewebeschnitt dargestellt wird. Die Auswertung erfolgt durch eine lichtmikroskopische Analyse. Ein positiver Nachweis (Farbreaktion) unterstützt die Diagnose einer Impfschädigung.

Quantitativer Nachweis von Spike-Protein in

Immunzellen und Gewebeproben durch ELISA

Bei frisch isoliertem und unfixiertem Gewebe, Blut und Liquor gibt es die Möglichkeit, die Gesamtmenge von Spike-Proteinen quantitativ zu bestimmen. Bei diesem Verfahren werden die Spike-Proteine nicht mikroskopisch dargestellt, sondern sein Gehalt im Probenmaterial mittels ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) gemessen. Wir verwenden einen Test, der hochsensitiv, bis zu 1000-fach sensitiver als die von anderen Laboren eingesetzten ELISA-Tests sind. Daher ist der Preis auch vergleichsweise teurer.

Mit diesem Test können wir auch die Menge von Spike-Proteinen in aus dem Blut isolierten Exosomen (Vesikeln, die von Zellen innerhalb oder außerhalb der Blutbahn abgegeben werden) messen. Die Bestimmung der Spike-Proteine in Exosomen ist derzeit hauptsächlich für wissenschaftliche Fragestellungen relevant; die klinische Bedeutung eines solchen Befundes ist derzeit noch ungeklärt.

Der Nachweis mittels ELISA erfolgt mit zwei Antikörpern, die spezifisch das Spike-Protein der ursprünglichen Wuhan-Variante des Virus erkennen. Diese Variante kommt seit Mitte 2021 nicht mehr »in der freien Wildbahn« vor, aber alle bisher angewandten Impfstoffe (einschließlich der bivalenten Impfstoffe) induzieren die Bildung des Wuhan-Spike-Proteins. Ein positiver Nachweis kann daher als Impfstoff-spezifisch gelten, mit der möglichen Ausnahme von Patienten, die bereits seit 2020 oder Anfang 2021 an Long-COVID leiden. Im Zweifelsfall und nach Rücksprache kann eine eindeutige Differenzierung durch eine weiterführende Spike-Protein-Sequenzierung mittels Massenspektrometrie angestrebt werden.11

1 Cotton 2023
2 Wolf & Kelly 2024
3 Mostert et al. 2024
4 Van den Bossche 2025
5 Pierson 2024
6 FDA, https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/coronavirus-covid-19-cber-regulated-biologics/pfizer-biontech-covid-19-vaccine
7 Froschauer 2025
8 van Rossum 2024
9 EU Commission 2020: SANTE/2020/C3/043-SI2838335
10 Worldwide Safety Pfizer 2021
11 Auszüge aus der Website von INMODIA, 2025, https://inmodia.de/

NACHWORT

Bill Gates hat 2010 in einem Vortrag angeblich gesagt, dass man die Weltbevölkerung insbesondere mit Hilfe von Impfstoffen um 10–15 Prozent reduzieren solle. Dieses Zitat darf man jedoch nicht aus dem Zusammenhang reißen, denn er sprach hier über die Notwendigkeit, die anthropogene CO_2-Emission gegen null zu bringen. Es gibt also keinen Beweis, dass er, der die Entwicklung von Impfstoffen durch seine Investitionen entscheidend vorantreibt, versucht hätte, mit der Corona-»Pandemie« dieser Bevölkerungsreduktion näherzukommen.

Aber sein Hauptinteresse gilt nach wie vor neuen Impfstoffen, und man muss befürchten, dass die bereits in voller Fahrt befindliche äußerst lukrative Vakzine-Entwicklung mit Hilfe von mRNS-Technologie dazu führen kann, dass er und seine Zauberlehrlinge die gerufenen Geister nicht beherrschen können, so wie im Fall des Wuhan-Virus. Es stellt sich die Frage, ob Bill Gates die Geister wirklich beherrschen will, denn er sagte am Ostersonntag 2020 in der Tagesschau einerseits: »Wir werden den zu entwickelnden Impfstoff letztlich sieben Milliarden Menschen verabreichen, da können wir uns keine Probleme mit bedrohlichen Nebenwirkungen leisten«, um dann fortzufahren: »Und doch werden wir die Entscheidung zum Einsatz eines neuen Impfstoffs auf einer geringeren Datenlage als sonst fällen, damit wir schnelle Fortschritte erzielen.«1 Er will zwar einerseits kein signifikantes Risiko eingehen, aber das ohne

solide Daten, denn es geht ja »nur« um sieben Milliarden Menschenleben.

Das lässt sich so nicht unter einen Hut bringen, wie wir alle seit 2020 sehen. Großes Unglück kann über die Menschheit gebracht werden, wenn wir die militärisch ausgerichtete Gain-of-Function-Forschung mit Hilfe von modifizierter RNS nicht stoppen können. Wir wissen nicht, wie viele Menschen durch die Corona-Impfung ihr Leben verloren oder irreparable Schäden erlitten haben. Aber wenn sich die langsam abzeichnenden Risiken dieser Gentherapie bewahrheiten, nämlich dass die Geburtenrate zum Beispiel durch Interaktion der Vakzine mit den Keimzellen abnimmt oder dass Verunreinigungen des Impfstoffs mit DNS-Fragmenten schwere Nebenwirkungen wie Krebs auslösen, weil die komplexen Mechanismen zum Schutz der Körperzellen durch die Gentherapie außer Kraft gesetzt werden, dann ist zu befürchten, dass die von Herrn Gates 2010 erläuterten Vorteile der Vakzine-Entwicklung sich als »Fluch der guten Tat« herausstellen.

Um dem entgegenzutreten, müssen in einem ersten Schritt die Covid-Vakzinen vom Markt genommen und diejenigen, die für die Zulassung dieser minderwertigen und gefährlichen Vakzinen verantwortlich sind, zur Rechenschaft gezogen werden.

Zu dieser unrechtmäßigen Zulassung haben die staatlichen Behörden nicht unwesentlich ihren Teil beigetragen, obwohl die nationalen und internationalen Richtlinien – auf deren Einhaltung sich die Bevölkerung natürlich verlässt – einen klaren Rahmen für die Entwicklung von sicheren Medikamenten und Impfstoffen vorgeben. Wie kann es möglich sein, dass diese Richtlinien so umgangen wurden? Ist

der provokante Titel dieses Buches, »Die Impf-Mafia«, vielleicht doch nicht so weit hergeholt?

---

1 Reiss & Bhakdi 2020, S. 113

DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Claudine, meiner Frau. Sie hat während 18 Monaten meine Arbeit an diesem Buch mit Geduld und großem Verständnis begleitet.

Meinem Verleger, Jens Wernicke, danke ich sehr, dass er mir bereits Anfang 2024 klarmachte, dass mein Text wissenschaftlich interessant, aber für ein breites Publikum, insbesondere für Opfer der Impfkampagne, unverdaulich sei. Er empfahl mir als ersten Schritt, den Text durch ein erfahrenes Lektorat überarbeiten zu lassen, um die Basis für eine erfolgreiche Veröffentlichung des Buches in seinem Verlag zu schaffen.

So kam ich zu Kirsten Skacel, Lektorat Rotstift. Ich bin ihr zu großem Dank verpflichtet. Ihre umfassende und kritische Überarbeitung meines Textes hinsichtlich Struktur, Inhalt und Stil hat den Kern meines Anliegens herausgearbeitet und dafür gesorgt, dass meine Botschaft klar und wirkungsvoll vermittelt wird.

Es freut mich außerordentlich, dass wahre Helden der Corona-Krise mein Manuskript spontan durch ihre Beurteilung unterstützten. Diese international herausragenden Wissenschaftler (Prof. Bhakdi, Dr. Wodarg, Prof. Hockertz, Prof. Perronne) ehren meine Arbeit durch ihre Bewertung, wofür ich ihnen sehr dankbar bin.

Philipp Kruse, Jurist, setzt sich seit Jahren erfolgreich für einen evidenzbasierten und verfassungsgemäßen Umgang mit dem »Infektionsgeschehen Covid-19« ein. Seine Bewertung

meines Buches bestärkt mich in der Hoffnung, dass meine Arbeit der Aufarbeitung des unglaublichen Corona-Medizinskandals dienen wird. Dafür danke ich ihm sehr herzlich!

ANHANG

Literaturverzeichnis

Aarstad, J. & Kvitastein, O. A. 2023: Is there a link between the 2021 COVID-19 vaccination uptake in Europe and 2022 excess all-cause mortality? Asian Pacific Journal of Health Sciences, 10: 25–31. DOI: 10.21276/apjhs.2023.10.1.6

Alatawi Y. M. & Hansen, R. A. 2017: Empirical estimation of under-reporting in the U. S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). Expert Opinion on Drug Safety 2017, 16(7): 761–767. DOI: 10.1080/14740338.2017.1323867

Aldén, M. et al. 2022: Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 In Vitro in Human Liver Cell Line. Curr. Issues Mol. Biol. 44(3): 1115–1126. https://doi.org/10.3390/cimb44030073

Alegria, C. 2023: UK-Death and disability trends for cardiovascular diseases, Ages 15–44. UK cause of death project. Update: September 2023

Alegria, C. & Nunes, Y. 2024: UK-Death and Disability Trends for Malignant Neoplasms, Ages 15–44. February 2024. DOI: 10.13140/RG.2.2.3437445123

Aletheia 2021: Covid-19 – Offener Brief von Ärzten, Wissenschaft, Unternehmern und Angehörigen der Gesundheitsberufe der Schweiz. An alle Mitglieder von Bundesrat, Nationalrat, Ständerat, Regierungsräte, sowie

an das BGA und die Kantonsärztinnen und -ärzte.10. Februar 2021

Allen, D. E. 2024: The correlation between Australian excess deaths by state and booster vaccinations. Medical Research Archives 12(7). https://doi.org/10.18103/mra.v12i7.5485

Altmann, P. 2022: Did national security imperatives compromise covid-19 vaccine safety? https://brownstone.org/articles/did-national-security-imperatives-compromise-covid-19-vaccine-safety/

Anderson, S. 2020: CBER Plans for Monitoring Covid-19 vaccine Safety and Effectiveness. U. S. Food & Drug Administration (FDA): Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Presentation, 22. Oktober 2020

Angeli, F. et al. 2021: SARS-Cov-2 vaccines: Lights and shadows. Eur. J. Intern. Med. 88: 1–8. DOI: 10.1016/j.ejim.2021.04.019. Epub 2021

Angeli, F. et al. 2022: Covid-19, vaccines and deficiency of ACE2 and other angiotensinases. Closing the loop on the »Spike effect«. Eur. J. Intern. Med. 103: 23–28. DOI: 10.1016/j.ejim.2022.06.015

Angues, R. V. & Bustos, Y. P. 2023: SARS-Cov-2 Vaccination and the Multi-Hit Hypothesis of Oncogenesis. Cureus, 17. Dezember 2023. DOI: 10.7759/cureus.50307

Ärzteblatt 2020: Frankreich stoppt Einsatz von Hydroxychloroquin gegen SARS-Cov-2. 27. Mai 2020

Avolio, E. et al. 2021: The SARS-Cov-2 spike protein disrupts human cardiac pericytes function through CD147 receptor-mediated signaling: A potential non-infective mechanism of Covid-19 microvascular disease. Clin. Sci.

135(24): 2667–2689. DOI: 10/1042/CS20210735
Bahner, B. 2021: Corona-Impfung. Was Ärzte und Patienten unbedingt wissen sollten. Rubikon-Verlag, München 2021
Baletti, B. 2023: Increase in misscarriages, stillbirths directly linked to Covid shots, Data show – Health officials ›Should have known‹. The Defender, 28. Juli 2023
Baletti, B. 2024: Florida surgeon general calls for halt in use of COVID modmRNA vaccines. The Defender, 3. Januar 2024. https://childrenshealthdefense.org/defender/florida-joseph-ladapo-halt-covid-mrna-vaccines/
Banoun, H. 2023: mRNA: Vaccine or Gene Therapy? The Safety Regulatory Issues. Int. J. Mol. Sci. 24(13), 10514. https://doi.org/10.3390/ijms241310514
Bardosh, K. et al. 2022: COVID -19 vaccine boosters for young adults: a risk benefit assessment and ethical analysis of mandate policies at universities. Journal of Medical Ethics 50(2): 126–138. https://doi.org/10.1136/jme-2022-108449
Baumeier, Ch. et al. 2022: Intramyocardial inflammation after Covid-19 vaccination: An endomyocardial biopsy-proven case series. Int. J. Mol. Sci. 23(13): 6940. https://doi.org/10.3390/ijms23136940
Beck, K. 2023: Geburtenrückgang in der Schweiz. Hünenberg, 11. März 2023
Bhakdi, S. & Doctors for Covid Ethics 2021: Covid-Impfstoffe: Notwendigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit. Plattform Respekt, 23. Mai 2021. https://respekt.plus/2021/05/21
Bhattacharjee, B. et al. 2025: Immunological and Antigenic Signatures Associated with Chronic Illness after Covid-19 Vaccination. Med Rxiv Preprint, https://

doi.org/10.1101/2025.02.1825322379
Bigay, J. et al. 2022: Vaccine-associated enhanced disease in humans and animal models: Lessons and challenges for vaccine development. Front. Microbiol. 13. https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.932408
BioNTech 2020: Investigator's Brochure BNT162b2/PF-07302048, 12. August 2020
Blaylock, R. L. 2022: Covid update: What is the truth? Surg. neurol. Int. 13: 167. DOI: 10.25259/SNI_150_2022
Boschi, C. et al. 2022: SARS-Cov-2 spike protein induces hemagglutination: Implications for Covid-19 morbidities and therapeutics and for vaccine adverse effects. Int. J. Mol. Sci. 23(24): 15480. DOI: 10.3390/ijms232415480.
Bossche, G. van den 2023: The inescapable immune escape pandemic. Pierucci Publishing, Aspen
Bossche, G. van den 2025: Growing vaccine hesitancy should be blamed on vaccine developers, regulators, and public health authorities, not on so-called anti-vaxxers. 28. April 2025. https://voiceforscienceandsolidarity.substack.com/p/growing-vaccine-hesitancy-should?utm_campaign=email-half-post&r=Zcx5d3&utm_source=substack&utm_medium=email
Bowman, C. J. et al. 2021: Lack of effects on female fertility and prenatal and postnatal offspring development in rats with BNT162b2, a mRNA-based Covid-19 vaccine. Reprod. toxicol. 103: 28–35. DOI: 10.1016/j.reprotox.2021.05.007. Epub 2021
Brehm, E. A. 2021: FOIA Request. CEBR's investigation procedures for individual VAERS reports (IR#0514). June 23. https://icandecide.org/wp-content/uploads/2023/03/IR0514-FDA-OBE-VAERS-follow-up-1.pdf

Bruno, R. et al. 2021: SARS-Cov-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccine safety that demand answers from international health agencies, regulatory authorities, governments and vaccine developpers. Authorea, 24. Mai 2021. DOI: 10.22541/au.162136772228620 58/v1

Castruita, J. A. S. et al. 2023: SARS-Cov-2 spike mRNA vaccine sequences circulate in blood up to 28 days after Covid-19 vaccination. Circulation, 147: 867–876. APMIS März 2023, 131(3): 128–132. DOI: 10.1111/apm.13294. Epub 2023

Chaillot, P. 2023: Covid 19 ce que révèlent les chiffres officiels. Ed. du Toucan, Paris

Chandler, R. W. 2023: Report 61: Histopathology Series Part 3. March 10, 2023. Ute Krüger, MD, Breast cancer specialist, reveals increase in cancers and occurrences of »Turbo cancers« following genetic therapy »vaccines«.

Chen, J. C. et al. 2025: mRNA-1273 is placenta-permeable and immunogenic in the fetus. Molecular Therapy: Nucleic Acids 2025, 36(1). https://doi.org/10.1016/j.omtn.2025.102489

Ciapponi, A. et al. 2023: Safety of Covid-19 vaccines during pregnancy: a systematic review and metaanalysis. Vaccine 41(25): 3688–3700

Cohen, S. M. et al. 2001: Alternative models for carcinogenicity testing. Toxicol. Sci. 64(1): 14–19. https://doi.org/10.1093/toxsci/64.1.14

Corman, V. M. et al. 2020: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020, 25(3). https://doi.org/10.2807/1560–7917.ES. 2020.25.3.2000045

Cosentino, M. & Marino, F. 2022: Understanding the

pharmacology of Covid-19 mRNA vaccines: Playing dice with the spike? Int. J. Mol. Sci. 23(18): 10881. DOI: 10.3390/ijms231810881

Cotton, C. 2023: Tous vaccinés, tous protégés? Ed. Guy Trédaniel, Paris

Debord, M. 2025: Les vaccins ARNm anti-Covid peuvent induire le cancer de 17 manières distinctes selon plus de 100 études. Le Point Critique, Revue de littérature, 19 juin 2025. https://lepointcritique.fr/2025/06/19/vaccins-amm-anticovid-peuvent-induire-cancer-de-17-manières-distinctes-selon-plus-de-100-études/

Di, J. et al. 2022: Biodistribution and non-linear gene expression of mRNA LNPs affected by delivery route and particle size. Pharm. Res. 39: 105–114. https://doi.org/10.1007/sl1095-022-03166-5

Dolgin, E. 2021: The tangled history of mRNA vaccines. Nature 597(7876): 318–324. DOI: 10.1038/d41586-021-02483-w

Domazet-Lošo, T. 2022: mRNA Vaccines: Why Is the Biology of Retroposition Ignored? Genes 13(5), 719. https://doi.org/10.3390/genes13050719

Doshi, P. 2021: Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? BMJ 2021, 373. https://doi.org/10.1136/bmj.n1244

Drugs.com: Comirnaty Interactions. https://www.drugs.com/drug-interactions/covid-19-mrna-pfizer-vaccine,comirnaty.html

EMEA/CPMP/GTWP/125459/2006 2008: Guideline on the non-clinical studies required before first clinical use of gene therapy medicinal products. November 2008

European Commission 2020: Advance purchase agreement

(APA) for the development, production, priority-purchasing options and supply of a successful Covid-19 vaccine for EU Member States. SANTE/2020/C3/043-SI2838335

European Medicines Agency 2012: Guideline on the investigation of drug interactions. Adopted by CHMP 21 June 2012

European Medicines Agency/CHMP 2021: Assessment Report: »COMIRNATY«. 19. Februar 2021

European Medicines Agency Assessment Report 2021: Covid-19 Vaccine Moderna. 11. März 2021

Erdogan, M. A. et al. 2023: Postnatal exposure to Covid-19 vaccine BNT162b2 induces autism-like behavior in male neonatal rats: Insight into WNT and BDNF signaling perturbations. Neurochemical Research 49(4): 1034–1042. https://doi.org/10.1007/s11064-023-04089-2

Fan, C. et al. 2020: ACE2 Expression in kidney and testis may cause kidney and testis infection in Covid-19 patients. Front. Med., 13 January 2021, Sec. Nephrology 7–2020. https://doi.org/10.3389/fmed.2020.563893

FDA 2006: Guidance for Industry; Nonclinical safety evaluation of pediatric drug products. Februar 2006

FDA 2018: Pregnant women: Scientific and ethical considerations for inclusion in clinical trials. Guidance for industry. April 2018

FDA 2021a: Initial results of near real-time safety monitoring of Covid-19 vaccines in persons aged 65 years and older. 12. Juli 2021

FDA 2021b: Ramachandra Naik, Summary basis for regulatory action. 11/8/2021

FDA/CBER/CDER May 2020: Covid-19 Public Health

Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for Covid-19 Related Drugs and Biological Products. Guidance for Industry and Investigators, May 2020

FDA, CBER June 2020: Development and Licensure of Vaccines to Prevent Covid-19. Guidance for Industry, June 2020

FDA, CBER October 2020 / May 2021: Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19. Guidance for Industry. Document issued on May 25, 2021. Supersedes the guidance of the same title issued on October 2020

Fertig, T. E. et al. 2022: Vaccine mRNA can be detected in blood at 15 days post-vacci nation. Biomedicines 10(7): 1538. DOI: 10.3390/biomedicines10071538

Fielding, H. 2024: Dr Peter McCullough: »Pregnant American mothers are now dying at alarming rates.« 20. März 2024, https://lionessofjudah.substack.com/p/dr-peter-mccullough-pregnant-american

Florida Health 2024: Updated Guidance for Covid-19 Boosters for the Fall and Winter 2024–2025 Season. 12. September 2024

Fraiman, J. et al. 2022: Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults. Vaccine 40(40): 5798–5805. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036

Frank, G. 2023: Staatsverbrechen. Achgut Edition, Berlin

Froschauer, Uwe 2025: Verschleiernde Aufklärungsarbeit, Manova Magazin, 19. Juli 2025

Gat, I. et al. 2022: Covid-19 vaccination BNT162b2 temporarily impairs semen concentration and total motile

count among semen donors. Andrology 10(6): 1016–1022. DOI: 10.1111/andr.13209

Gibo, M. et al. 2024: Retracted: Increased age-adjusted cancer mortality after the third mRNA-lipid nanoparticle vaccine dose during the COVID-19 pandemic in Japan. Cureus 16(6): r143. https://doi.org/10.7759/cureus.r143

Gortler, D. 2024: Trump's 63 million doses of Hydroxychloroquine could have been great for America. Brownstone Journal »Pharma«, 9. September 2024

Guetzkow, J. & Levi, R. 2022: Covid-19: Researchers face wait for patient level data from Pfizer and Moderna vaccine trials. BMJ 2022, 378:o1731

Haghpanah, A. et al. 2020: Potential mechanisms of SARS-Cov-2 action on male gonadal function and fertility: Current status and future prospects. Andrologia 53(1). https://doi.org/10.1111/and.13883

Han, T. et al. 2020: Analysis of 2019-nCoV receptor ACE2 expression in different tissues and its significance study. Annals of Translational Medicine. DOI: 10.21037/atm-20-4281

Henrion Caude, A. 2023: Les apprentis sorciers. Editions Albert Michel, Versilio, Paris

Horowitz, D. 2023: Confidential Pfizer document shows the company observed 1.6 million adverse events covering nearly every organ system. Conservative Review, 14. Juni 2023. https://www.conservativereview.com/horowitzconfidentialpfizer-document-shows-the-company-observed-1-6-million-adverse-events-covering-nearly-everyorgan-system-2661316948.html

Hulscher, N. et al. 2024: Autopsy findings in cases of fatal COVID-19 vaccine-induced myocarditis. ESC Heart Fail,

14. Januar 2024. https://doi.org/10.1002/ehf2.14680
Hurley, P. et al. 2023: Group Life COVID-19 mortality survey report. Society of Actuaries Research Institute, Schaumburg, Illinois. Accessed: February 26, 2024. https://www.soa.org/4ac0fd/globalassets/assets/files/resources/experience-studies/2023/group-lifecovid-mort-06-23.pdf
INMODIA 2025: INMODIA, Institut für Molekulare Diagnostik. https://inmodia.de/
Ioannidis, J. P. A. et al. 2022: Forecasting for COVID-19 has failed. Int. J. Forecast. 38(2): 423–438. DOI: 10.1016/j.ijforecast.2020.08.004
Jansen, K. 2022: Covid vaccines: We flew the aeroplane while we were still building it. Nature Reviews Drug Discovery 21, 872–873. https://doi.org/10.1038/d41573-022-00191-2
Jiang, H. & Mei, Y.-F. 2021: SARS-Cov-2 spike impairs DNA damage repair and inhibits V(D)J recombination in vitro. Viruses 13(10): 2056. Retracted article. DOI: 10.3390/v13102056
Jiang S. 2020: Don't rush to deploy Covid-19 vaccines and drugs. Nature 579(7799): 321. DOI: 10.1038/d41586-020-00751-9
Jing, Y. et al. 2020: Potential influence of Covid-19/ACE2 on the female reproductive system. Molecular Human Reproduction 26(6): 367–373. https://doi.org/10.1093/molehr/gaaa030
Jones, R. et al. 2021: Open letter to MHRA: Re safety of Covid-19 vaccines in children. 14. November 2021. https://www.hartgroup.org/open-letter-to-mhra-14-11-2021/

Juraforum 2025: Was ist der Nürnberger Kodex? Bedeutung und Definition; Rechtsphilosophie; zuletzt aktualisiert am 27. Mai 2025. https://www.juraforum.de/lexikon/nuernberger-kodex

Kariko, K. et al. 2008: Incorporation of peudouridine into mRNA yields superior nonimmunogenic vector with increased translational capacity and biological stability. Mol. Ther. 16(11): 1833–1840. DOI: 10.1038/mt.2008.200

Kassenärztliche Vereinigung Hessen (KVH) 2021: Leitfaden für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte zur Covid-19 Pandemie. Version 3.13, 4. Februar 2021. https://www.kvhessen.de/fileadmin/user_upload/kvhessen/Mitglieder/Aktuelles_Corona/CORONA_Leitfaden-fuer-Niedergelassene-Hessen_KVH.pdf

Kelleni, M. 2021: SARS-Cov-2 vaccination, autoimmunity, antibody dependent Covid-19 enhancement and other potential risks: Beneath the tip of the iceberg. Int. J. Pulm. Respir. Sci. 5(2), August 2021; DOI:10.19080/IJOPRS.2021.05.555658

Kirsch, S. 2024: We got Google AI to finally admit the truth about the COVID vaccines and the US childhood vaccine schedule. 16. August 2024, https://kirschsubstack.com/

Kow, C. S. & Hasan, S. S. 2021: Potential interactions between COVID-19 vaccines and antiepileptic drugs. Seizure 86: 80–81. DOI: 10.1016/j.seizure.2021.01.021

Krauson, A. J. et al. 2023: Duration of SARS-CoV-2 modmRNA vaccine persistence and factors associated with cardiac involvement in recently vaccinated patients. NPJ Vaccines 8, 141. https://doi.org/10.1038/s41541-023-00742-7

Kyriakopoulos, A. M. et al. 2024: Oncogenesis and autoimmunity as a result of mRNA Covid-19 vaccination. Authorea, April 2024. DOI: 10.22541/au.171387387731587 54/v1

Latypova, S. 2022a: Did Pfizer perform adequate safety testing for its Covid-19 mRNA vaccine in preclinical studies? Evidence of scientific and regulatory fraud. 7. Juni 2022

Latypova, S. 2022b: Study by Shimabukuro et al. lied too, but professionally with statistics. CDM, 2. September 2022. https://cdm.press/news/2022/09/02/covid-19-injections-in-pregnant-women-who-have-been-lied-to-by-medical-establishment-and-government-lead-to-8x-increase-in-spontaneous-abortions-and-3x-increase-in-stillbirths/

Lazarus, R. & Klompas, M. 2011: Electronic Support for Public Health – Vaccine Adverse Event Reporting System (ESP:VAERS)

Liester, M. et al. 2025: A Narrative Review of the COVID-19 Infodemic and Censorship in Healthcare. Secrecy and Society, Vol. 3(2), Special issue: Pandemic Secrecy Article 3, March 2025

Majdoubi, A. et al. 2021: A majority of uninfected adults show preexisting antibody reactivity against SARS-Cov-2. J. Cl. Insight 6(8): e146316. DOI: 10.1172/jci.insight.146316

Mandavilli, A. 2024: Thousands believe Covid Vaccines harmed them. Is anyone listening? New York Times, 3. Mai 2024

Manniche, V. et al. 2024: Reports of batch-dependent suspected adverse events of the BNT162b2 mRNA

Covid-19 vaccine: Comparison of results from Denmark and Sweden. Medicina 60(8), 1343. https://doi.org/10.3390/medicina60081343

Manniche, V. et al. 2025: Rates of Successful conceptions according to COVID-19 vaccination status: Data from the Czech Republic. Preprints.org, Not peer reviewed, 29. April 2025, DOI: 10.20944/preprints202504.2478.vt

Mansanguan, S. et al. 2022: Cardiovascular manifestation of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in adolescents. Médicine tropicale. Infect. Dis. 7(8): 196. DOI: 10.3390/tropicalmed7080196

Maruyama, T. & Uesako, H. 2023: Lessons learnt from case series of out-of-hospital cardiac arrest and unexpected death after Covid-19 vaccination. Intern. Med. Advance Publication. DOI: 10.2169/internalmedicine.2298-23

Mascolo, G. & Stark, H. 2025: Berlins bestgehütetes Geheimnis. ZEIT online, Nr. 11/2025, 12. März 2025

Massie, T., U. S. House of Representatives Washington D. C., Press Release June 24, 2024: New Report: Biden Administration pressured FDA and ignored risks during initial Covid vaccine phase

Matuschek, M. 2024: Micky-Maus-Wissenschaft. Die Weltwoche, Nr. 3224, 8. August 2024

McCullough, P. A. 2023: Systemic Review of Published COVID-19 Vaccine Serious Adverse Events. Courageous Discourse, 11. November 2023

McCullough, P. A. 2024: Breaking-Springer Nature Cureus Journal of Medical Sciences violates Committee on Publication Ethics (COPE) Guidelines. Substack, Courageous Discourse, 24. Februar 2024

McKernan, K. et al. 2021: Differences in vaccine and SARS-

Cov-2 replication derived mRNA: Implications for cell biology and future disease. OSF Preprints 2021. DOI: 10.31219/osf.io/bcsa6

McKernan, K. et al. 2023: Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose. OSF Preprints, 10. April 2023. https://doi.org/10.31219/osf.io/b9t7m

Mead, M. N. et al. 2024a: Retracted: COVID-19 mRNA Vaccines: Lessons Learned from the Registrational Trials and Global Vaccination Campaign. Cureus 16(1), e52876. DOI: 10.7759/cureus.52876

Mead, M. N. et al. 2024b: Covid-19 modified mRNA »vaccines«: Lessons learned from clinical trials, mass vaccination, and the Bio-Pharmaceutical Complex, Part 2. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3(2), https://doi.org/10.56098/w66wjg87

Mead, M. N. et al. 2025: Compound adverse effects of COVID-19 mRNA vaccination and Coronavirus infection : A convergence of extensive spike protein harms to human body. DOI: 10.20944/preprints202508.1082.v1

Mercola, J. 2023: The hilarious fact check about Covid gene therapy vaccines. 22. August 2023, Mercola, Take control of your health

Michels, C. A. et al. 2023: Forensic analysis of the 38 subject deaths in the 6-month interim report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA vaccine clinical trial. International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3(1): 973–1009. https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v3i1.85

Miller, J. et al. 2021: In: Projekt Lightspeed. Der Weg zum

BioNTech-Impfstoff – und zu einer Medizin von morgen, Rowohlt Verlag, Hamburg

Mor, G. & Cardenas, I. 2010: The immune system in pregnancy: a unique complexity. Am. J. Reprod. Immunol. 63(6): 425–433. DOI: 10.1111/j.1600-0897.201000836.x

Mostert, S. et al. 2024: Excess mortality across countries in the western world since the Covid-19 pandemic: ›Our world in data‹ estimates of January 2020 to December 2022. BMJ Public Health 2024, 2:e000282. DOI: 10.1136/bmjph-2023-000282

Müller-Ullrich, B. 2023: In: Ich-Habe-Mitgemacht, Das Archiv des Corona-Unrechtes. Kontrafunk Edition, Steckborn/Schweiz

Mullis, K. et al. 1986: Specific enzymatic amplification of DNA in vitro: the polymerase chain reaction. Cold Spring Harbor symposia on quantitative biology, 1986.51 Part 1: 263–73. DOI: 10.1101/sqb.1986.051.01.032

Mulroney, T. E. et al. 2024: N1-Méthylpeudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting. Nature 2024, 625 (7993): 189–194. DOI: 10.1038/s41586-023-06800-3. Epub 6. Dezember 2023

MWGFD 2025: Geimpft, geschädigt, geleugnet. MWGFD e. V., Mediziner und Wissenschaftler für Gesundheit, Freiheit und Demokratie. https://geimpft-geschaedigt-geleugnet.de/

Nakahara, T. et al. 2023: Assessment of myocardial 18F-FDG uptake at PET/CT in asymptomatic SARS-Cov-2-vaccinated and nonvaccinated patients. Radiology, Vol. 308, No. 3. https://doi.org/10.1148/radiol.230743

Ndeupen, S. et al. 2021: The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine

studies is highly inflammatory. iScience 24(12): 103479. DOI: 10.1016/j.isci.2021.103479

NIH Treatment Guidelines, 9. Oktober 2020: https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/archive/covid19 treatmentguidelines-10-09-2020.pdf. Diese NIH-Guideline ist nicht mehr abrufbar, entspricht aber weitgehend der Guideline vom 19. Oktober 2021. http://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/

Norrick, P. 2024: Global birth rates are probably lower than you think. AEIdeas, 30. Mai 2024

Oldfield, P. R. et al. 2022: How Does Severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 affect the brain and its implications for the vaccines currently in use. Vaccines 2022, 10(1): 1. https://doi.org/10.3390/vaccines10010001

Oldfield, P. R. et al. 2024: Pfizer/BioNTEch's COVID-19 modRNA Vaccines: Dangerous Genetic Mechanism of Action Released before Sufficient Preclinical Testing. Journal of American Physicians and Surgeons, Vol. 29, Nr. 4, Winter 2024

Orient, J. M. 2023: Beyond negative evidence: Lessons from the disputes on DNA contamination of COVID-19 vaccines. J. Am. Phys. Surg. 28: 106–112

Oster, M. E. et al. 2022: Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination in the US from December 2020 to August 2021. JAMA 327(4): 331–340. https://doi.org/10.1001/jama.2021.24110

Palmer, M. et al. 2022: On the use of the Pfizer and the Moderna COVID-19 mRNA vaccines in children and adolescents. Doctors for COVID Ethics, Amsterdam, The Netherlands. Accessed: 29. April 2022. https://

doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-covid-19-mrnavaccines-in-children-and-adolescents/

Parry, P. et al. 2023: »Spikeopathy«: Covid-19 Spike protein is pathogenic, from both virus and vaccine mRNA. Biomedicines 11(8), 2287. https://doi.org/10.3390/biomedicines11082287

Payne, L. A. et al. 2024: Association between COVID-19 vaccination and menstruation: a state of the science review. BMJ Sexual Reproductive Health 50(3): 212–225. https://doi.org/10.1136/bmjsrh-2024-202274

Pelech, S. & Shaw, C. A. 2024: Down the Covid-19 Rabbit hole. Ed. Steven Pelech and Christopher A. Shaw by Skyhorse Publishing

Pezzullo, A. M. et al. 2023: Age-stratified infection fatality rate of COVID-19 in the non-elderly population. Environmental Research 216(3): 114655. https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.114655

Pfizer-BioNTech Vaccine Covid-19 (BNT162b2, Pf-07302048); Vaccines and related biological products advisory committee briefing document. 10. Dezember 2020

Pierson, B. 2024: Kansas accuses Pfizer of misleading public about Covid vaccine in Lawsuit. Reuters, 17. Juni 2024

Polack, F. P. et al. 2020: Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. N. Engl. J. Med. 383: 2603–2615. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Polykretis, P. 2022: Role of the antigen presentation process in the immunization mechanism of the genetic vaccines against Covid-19 and the need for biodistribution evaluations. Scand. J. Immunol. 96(2): e13160. DOI:

10.1111/sji.13160
Polykretis, P. et al. 2023: Autoimmune inflammatory reactions triggered by the COVID-19 genetic vaccines in terminally differentiated tissues. Autoimmunity 56(1): 2259123. DOI: 10.1080/08916934.2023.2259123
Rajan, G. & Bose, N. 2024: Reuters: Zuckerberg says Biden administration pressured Meta to censor Covid-19 content. 27. August 2024
Rancourt, D. G. et al. 2022: Covid-period mass vaccination campaign and public health disaster in the USA from age/state-resolved all-cause mortality by time, age-resolved vaccine delivery by time, and socio-geo-economic data. Research Gate August 2022. DOI: 10.13140/RG2.2.1268828164
Rancourt, D. G. et al. 2023a: COVID-19 Vaccine-Associated Mortality in the Southern Hemisphere. Correlation Research in the Public Interest, Ontario, Canada
Rancourt, D. G. et al. 2023b: Age-Stratified COVID-19 Vaccine-Dose Fatality Rate for Israel and Australia. Correlation Research in the Public Interest, Ontario, Canada
Regalado, A. 2020: One doctor's campaign to stop a covid-19 vaccine being rushed through before Election Day. MIT Technology Review, 19. Oktober 2020
Reiss, K. & Bhakdi, S. 2020: In: Corona Fehlalarm? Goldegg Verlag, Berlin
Republic of Singapore 2023: Report on registration of births and deaths 2023. Registry of births and deaths immigration & checkpoints authority Singapore
Rhea, E. M. et al. 2021: The S1 protein of SARS-Cov-2 crosses the blood-brain barrier in mice. Nat. Neurosci.

24(3): 368–378. DOI: 10.1038/s41593-020-00771-8

Rodriguez, A. 2022: Pfizer-BioNTech submits new COVID vaccine booster targeting BA.5 to the FDA for authorization. USA Today, August 2022. https://www.usatoday.com/story/news/health/2022/08/22/pfizer-covid-booster-omicron-submitted-fdaemergency-authorization/7844312001/

Röhrig, B. 2023: In: Die Corona-Verschwörung. Rubikon, München

Rose, J. 2023: That substack about N1-methylpseudouridines and frameshifting. All of the harms from Covid-19 injectable products were predictable, and preventable. Accessed: December 12, 2023. https://jessicar.substack.com/p/that-substack-about-n1-methylpseudouridines

Rossum, W. van 2024: Die Fata Morgana der Aufarbeitung. Manova, 9. August 2024

Rubio-Casillas, A. et al. 2024: Review: N1-methyl-pseudouridine (m1Ψ): Friend or foe of cancer? Int. J. Biol. Macromol. 2024, April 5, 267 (Part 1): 131427. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2024.131427

Ryu, J. K. et al. 2021: SARS-Cov-2 spike protein induces abnormal inflammatory blood clots neutralized by fibrin immunotherapy. bioRxiv 2021, Preprint; https://doi.org/10.1101/2021.10.12464152

Sahin, U. et al. 2014: mRNA-based therapeutics – developing a new class of drugs. Nature Reviews Drug Discovery 13: 759–780

Sahin, U. et al. 2019: US-Patent US10485884B2. https://patents.google.com/patent/US10485884B2/en

Schmeling, M. et al. 2023: Batch-dependent safety of the

BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. European Journal of Clinical Investigation 53(12), 3. Juli 2023. https://doi.org/10.1111/eci.13998

Schreckenberg, R. et al. 2023: Cardiac side effects of RNA-based SARS-Cov-2 vaccines: Hidden cardiotoxic effects of mRNA-1273 and BNT162b2 on ventricular myocyte function and structure. Brit. J. Pharmacol. 181(3): 345–361. https://doi.org/10.1111/bph.16262

Segalla, G. 2023: Chemical-physical criticality and toxicological potential of lipid nanomaterials contained in a Covid-19 mRNA vaccine. Int. J. Vaccine Theory Pract. Res. Inj. Causes Treat. 3(1): Injuries, Causes, and Treatments, Part 1. https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v3i1.68

Segalla, G. 2024: Adjuvant activity and toxicological risks of lipid nanoparticles contained in the COVID-19 »mRNA vaccines.« International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3(1): 1085–1102. https://doi.org/10.56098/z1ydjm29

Seneff, S. et al. 2022: Innate immune suppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs. Food and Chemical Toxicology, Vol. 164. https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113008

Seneff, S. et al. 2023: A potential role of the spike protein in neurodegenerative diseases: A narrative review. Cureus 15, e34872

Shimabukuro, T. T. et al. 2021: Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. N. Engl. J. Med., 21. April 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2104983

Singh, N. & Singh, A. B. 2020: S2 subunit of SARS-nCov-2 interacts with tumor suppressor protein p53 and BRCA. An in-silico study. Transl. Oncol. 2020, 13(10): 100814. DOI: 10.1016/jtrianon.2020.100814

SoRelle, R. 1998: Withdrawal of Posicor from market. Circulation 98(9). https://doi.org/10.1161/01.Cir.98.9.831

Speicher, D. J. et al. 2023: DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events. https://doi.org/10.31219/osf.io/mjc97

Stebel, S. C. 2024: In: Einmal mit Profis arbeiten oder Ugurs Geständnis. Hesper Verlag, Saarbrücken

Sun, H. 2021: On Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. Leserbrief an das New England Journal of Medicine Vol. 385, No. 16, 8. September 2021: 1535–1536. DOI: 10.1056/NEJMc2113516

Talotta, R. 2021: Do COVID-19 RNA-based vaccines put at risk of immune-mediated diseases? In reply to »potential antigenic cross-reactivity between SARS-CoV-2 and human tissue with a possible link to an increase in autoimmune diseases«. Clinical Immunology, 224: 108665. https://doi.org/10.1016/j.clim.2021.108665

TGA (Therapeutic Goods Administration) Australian Government 2021: Nonclinical Evaluation Report, BNT162b2 (mRNA) Covid-19 vaccine (Comirnaty^{TM}). Januar 2021

Thorp, H. H. 2020: A dangerous rush for vaccines. Science 369(6506): 885. DOI: 10.1126/science.abe3147

Thorp, J. A. et al. 2022: Covid-19 vaccines: The impact on pregnancy outcomes and menstrual function. J. Am. Physicians Surg. 28. https://doi.org/10.20944/preprints202209.0430.v2

Thorp, J. A. et al. 2024a: Are Covid-19 vaccines in pregnancy as safe and effective as the U. S. Government, Medical Organizations, and Pharmaceutical Industry claim? Part I. DOI: 10.20944/preprints202406.2062.v1

Thorp, J. A. et al. 2024b: Are Covid-19 vaccines in pregnancy as safe and effective as the U. S. Government, Medical Organizations, and Pharmaceutical Industry claim? Part II. DOI: 10.20944/preprints202407.0069.v1

Torreele, E. 2020: The rush to create a COVID-19 vaccine may do more harm than good. BMJ 370. https://doi.org/10.1136/bmj.m3209

Turni, C. & Lefringhausen, A. 2022: Covid-19 vaccines – An Australian Review. J. Clin. Exp. Immunol. 7(3): 491–508

UK Medical Freedom Alliance 2020: Open letter sent by Email on 23 Nov. 2020. Concerns and suggestions regarding the UK'S Covid-19 Vaccine agenda. www.ukmedfreedom.org

US Food and Drug Administration (FDA) 2018: FDA News Release, FDA approves first-of-its-kind targeted RNA-base therapy to treat a rare disease. FDA Newsroom 2018, FDA.gov. au.2018. https://www.fda.gov./news-events/press-announcement/fda-approves-first-in-its-kind-targeted-rna-based-therapy-treat-rare-disease

US Department of Health and Human Services, FDA, CDER, CBER, Draft Guidance, April 2018: Pregnant Women: Scientific and Ethical Considerations for Inclusion in Clinical Traials. Guidance for Industry

Van den Bossche, G. 2023: In: The inescapable immune escape pandemic. Pierucci Publishing, Aspen

Van den Bossche, G. 2025: Growing vaccine hesitancy should be blamed on vaccine developers, regulators, and public health authorities, not on so-called anti-vaxxers. 28. April 2025. https://voiceforscienceandsolidarity.substack.com/p/growing-vaccine-hesitancy-should?utm_campaign=email-half-post&r=Zcx5d3&utm_source=substack&utm_medium=email

Verity, R. et al. 2020: Estimates of the severity of coronavirus disease 2019: A modelbased analysis. Lancet Infect. Dis. 20: 669–677

Vogel, A. B. et al. 2020: A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates. bioRxiv Preprint 2020. https://doi.org/10.1101/2020.09.08280818v1: this version posted September 8, 2020

Wagner, R. et al. 2021: Accelerated development of COVID-19 vaccines: Technology platforms, benefits, and associated risks. Vaccines 9(7), 747. https://doi.org/10.3390/vaccines9070747

WCH expert panel finds cancer-promoting DNA contamination in Covid-19 vaccines. Dezember 2023. https://www.worldcouncilforhealth.org/news/news-releases/dna-contamination-covid-19-vaccines/

WHO-Website 2023: OMS, Corona virus disease (Covid-19) vaccines and vaccine safety. 28. Juni 2023, Q&A

Wick, P. et al. 2010: Barrier capacity of human placenta for nanosized materials. Environ. Health Perspect. 118(3): 432–436. DOI: 10.1289/ehp. 0901200

Williams, S. 2024: Ask Chat GPT about mRNA. 14. August

2024. https://open.substack.com/pub/thenobodywhoknowseverybody/p/ask-chat-gpt-about-mrna?

Wiseman, D. M. et al. 2023: Ribosomal frameshifting and misreading of mRNA in COVID-19 vaccines produces »off-target« proteins and immune responses eliciting safety concerns: Comment on UK study by Mulroney et al. OSF Preprints. https://doi.org/10.31219/osf.io/nt8jh

Wolf, N. & Kelly, A. 2024: The Pfizer Papers. Ed. Naomi Wolf and Amy Kelly by Skyhorse Publishing

Worldwide Safety Pfizer 2021: 5.3.6 Cumulative analysis of post-authorization adverse event reports of PF-07302048 (BNT162b2). Received through 28 Feb 2021, approved 30 April 2021

Yasmin, F. et al. 2023: Adverse events following Covid-19 mRNA vaccines: A systematic review of cardiovascular complication, thrombosis, and thrombocytopenia. Immun. Inflamm. Dis. 11(3), e807. DOI: 10.1002/iid3807

Yonker, L. M. et al. 2023: Circulating spike protein detected in post-Covid-19 mRNA vaccine myocarditis. Circulation 147(11): 867–876. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122061025

Yu, C. K.-M. et al. 2023: Cardiovascular assessment up to one year after Covid-19 vaccine-associated myocarditis. Circulation 148(5): 436–439. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123064772

Zhang, B. et al. 2022: Covid-19 vaccine and menstrual conditions in female: data analysis of the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). BMC Women's Health 22(403)

Zhang, L. et al. 2021: Reverse-transcribed SARS CoV-2 RNA

can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues. Proceedings of the National Academy of Sciences USA 118(21): e2105968118. https://doi.org/10.1073/pnas.2105968118

Zhang, S. et al. 2020: SARS-Cov-2 binds platelet ACE2 to enhance thrombosis in Covid-19. J. Hematol. Oncol. 13: 120. DOI: 10.1186/s13045-020-00954-7

Zhao, S. et al. 2022: Animal models for Covid-19 therapeutic development: Where we are and where we need to go. Front. Microbiol. 24, Sec. Virology, Vol. 13. https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.907406

Zheng, Y. et al. 2021: SARS -Cov-2 spike protein causes blood coagulation and thrombosis by competitive binding to heparan sulfate. Int. J. Biol. Macromol. 193: 1124–1129. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2021.10.112

Zhou, Y. et al. 2018: Crossing the blood-brain barrier with nanoparticules. J. Control Release, 270: 290–303. DOI: 10.1016/j.conrel.2017.12.015

Ziminsky, M. & Wahl, L. 2022: Report 48: VAERS – 76% of vaccine-related miscarriages from the past 30 years occurred once pregnant women started receiving Covid-19 vaccines. DailyClout, 1. Dezember 2022

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, französische Arzneimittelbehörde
CDC	Centre of Disease Control, die für die Gesundheit der Bürger zuständige US-Behörde. Das CDC

	hat ein Registrierungssystem für Impfnebenwirkungen in den USA eingeführt (VAERS). Dieses Registrierungssystem wird von einem privaten Registrierungssystem ergänzt, das die CDC-Daten benutzt.
CHMP	Committee for Human Medicinal Products der EMA
CMA	Conditional Marketing Autorisation (bedingte Marktzulassung, EU)
EMA/EMEA	European Medicines Agency: Behörde, die die Zulassung von Arzneimitteln in der EU überwacht. Vor 2004 hieß diese Behörde »European Medicines Evaluation Agency«.
EUA	Emergency Use Authorization (bedingte Marktzulassung, USA)
FDA	Food and Drug Administration: Behörde, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in den USA überwacht – somit auch für die Zulassung von Medikamenten verantwortlich
HHS	Human Health and Services (Gesundheitsministerium, USA)
MFD	Maximum Feasible Dose = maximal verabreichbare Dosis
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; Paediatric Medicines Expert Advisory Group
MTD	Maximum Tolerated Dose = maximal verträgliche Dosis
PEI	Paul-Ehrlich-Institut – Erforschung und Zulassung von Arzneimitteln für Mensch und Tier

PHE	Public Health Emergency – ein Erlass, der in den USA den PREP Act auslöst
PREP Act	Public Readiness and Emergency Preparedness Act – ein Erlass mit Gesetzeskraft in den USA, der der Regierung weitreichende Befugnisse gibt, die neben einer Minderung des finanziellen Risikos für die Pharmaindustrie auch in die Bürgerrechte eingreifen können. Dieser Erlass muss vom Gesundheitsminister durch den PHE aktiviert werden.
RKI	Robert-Koch-Institut – Forschung im Bereich der Erkennung und Verhütung von Krankheiten, insbesondere von Infektionskrankheiten
SV-40	Simian-Virus 40 (siehe Glossar)
VAERS/ OpenVAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System

Glossar

D-Dimere	Abbauprodukte des Fibrinogens, das bei Vernetzung zur Thrombusbildung führen kann. D-Dimere können zur Diagnose von Thrombosen benutzt werden.
in silico	Lateinisch: Am Computer simulierter Prozess
in utero	Lateinisch: In der Gebärmutter
in vitro	Lateinisch: Im Reagenzglas
in vivo	Lateinisch: Im lebenden Organismus
lege artis	Lateinisch: Nach den Regeln der Kunst
Onkogene	Onkogene sorgen dafür, dass die Genregulation nicht mehr

	funktioniert und Krebs entstehen kann.
Simian-Virus 40	DNS-Virus, das beim Rhesusaffen entdeckt wurde. Es ist krebsauslösend bei Ratten. Die Frage der Krebsauslösung beim Menschen ist offen.
Spike-Protein	Ein Protein der Hülle des SARS-Cov-2-Virus, das zur Anheftung des Virus an humane Zellen (durch Andocken an ACE-2-Rezeptoren der Zellen) benötigt wird. Durch das Andocken wird die Zelle für das Virus geöffnet. Das Spike-Protein des Virus und der mRNS-Vakzine ist wesentlich an der Toxizität der Virusinfektion bzw. der mRNS-Impfung beteiligt. Die mRNS der Covid-19-Vakzine trägt den Kode für dieses Protein mit Hilfe ihrer Nano-Lipidumhüllung in die menschliche Zelle und veranlasst so die massenhafte Produktion des Spike-Proteins in der »Wirtszelle«.
Teratogenität	Potenzial einer Substanz, den Embryo/Fetus zu schädigen und/ oder Missbildungen zu verursachen

Die präklinische Sicherheitsstrategie von BioNTech und Pfizer auf einen Blick

Ergebnisse der durchgeführten Toxizitätsstudien

2-Wochen-Toxizität, Ratte

Begründung für die Studie: Voraussetzung für die Erstanwendung

beim Menschen
Dosisbegründung: ungenügend
Behandlungsperiode: ausreichend
Ergebnis: Toxisches Potenzial von BNT162b2 nicht ausgetestet, keine Zielorgane ermittelt, für Risikobewertung beim Menschen ungeeignet
Relevante Richtlinien:* **A; B; C; D**

Fertilität, weibliche Ratte

Begründung für die Studie: Normalerweise Voraussetzung vor Marktzulassung. Die Studie war bei der Zulassung nicht abgeschlossen
Dosisbegründung: ungenügend
Behandlungsperiode: ausreichend
Ergebnis: Toxisches Potenzial von BNT162b2 nicht ausgetestet, Ergebnisse erst nach Notzulassung vorgelegt, für Risikobewertung beim Menschen ungeeignet
Relevante Richtlinien:* A; B; C; D; **E**

Embryotox./Teratogenität, peri- und postnatale Toxizität, Ratte

Begründung für die Studie: Voraussetzung für Behandlung von Frauen im gebär-fähigen Alter, wenn keine sichere Verhütung möglich ist
Dosisbegründung: ungenügend
Behandlungsperiode: ungenügend
Ergebnis: Toxisches Potenzial von BNT162b2 nicht ausgetestet, erhöhte Anzahl Aborte, leicht erhöhte Anzahl fetale Anomalien, Untersuchung der Jungtiere nach der Geburt ungenügend
Relevante Richtlinien:* A; B; C; D; **E**

Übersicht über die Toxizitätsstudien, die von BioNTech und Pfizer nicht durchgeführt wurden

Studientyp	Begründung für das Auslassen der Studien	Relevante Richtlinien*
Dosisfindung für Allgemeine Toxizität; Ratte	keine	**A; C**
Allgemeine Toxizität, 2-Wochen; Nichtnager	keine	**A; B; C; D**
Allgemeine Toxizität, subchronisch; Ratte	keine	**A; C**
Allgem. Toxizität, subchronisch; Hund oder Affe	keine	**A; C**
Fertilität; männliche Ratte	keine	A; C; D; **E**
Embryotoxizität/ Teratogenität; Nichtnager	keine	A; B; D; **E**
Toxizität an juvenilen Tieren	keine	**C**
Genotoxizität	keine glaubwürdige	**A; B; C; D**
Karzinogenität	keine glaubwürdige	A; B; C; D; **G**
Immuntoxizität	keine	A; B; C; D; **F**
Sicherheitspharmakologie	keine	A; D; **H**

* Die fett gedruckten Buchstaben zeigen eine höhere Relevanz an.

Legende der Richtlinien für beide Tabellen:

A) EMEA Guideline on the non-clinical studies required before first clinical use of genetherapy medicinal products, 2008

B) WHO Tech. Report Series No. 927, Section 4, 2005

C) ICH Guideline M3 (R2) on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals, 2009

D) ICH Guideline S6 (R1) on preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals, 2011

E) ICH Guideline S5 (R3) on detection of reproductive and

developmental toxicity for human pharmaceuticals, 2020

F) ICH Guideline S8 on immunotoxicity studies for human pharmaceuticals, 2006

G) ICH Guideline S1 A on the need for carcinogenicity studies of pharmaceuticals, 1996

H) ICH Guideline S7 A on safety Pharmacology studies for human pharmaceuticals, 2001

Der Rubikon ist zurück!

Liebe Leserinnen und Leser,
liebe Freundinnen und Freunde des *Rubikon*,

die letzten zwei Jahre bin ich durch meine persönliche Hölle gegangen, aber nun ist es endlich so weit, dass ich mein vor längerer Zeit gegebenes Versprechen einlösen kann: **Der *Rubikon*, das Magazin, das wie kein zweites in der Corona-Zeit für Wahrheit und Besonnenheit warb und Millionen Menschen berührte, kehrt zurück.**

Wir sind der Meinung, dass es die letzten Reste der Presse- und Meinungsfreiheit sowie von Pluralität und offenem Diskurs bedingungslos zu verteidigen gilt. Gerade jetzt braucht es ein Medium, das ausspricht, was andere nicht einmal zu denken wagen. Das die wirklich wichtigen Fragen stellt, das Alternativen aufzeigt und Propaganda entlarvt. Als Korrektiv für Massenmedien und Politik.

Versiert recherchiert und ohne ideologische oder parteipolitische Scheuklappen, frei von Zensur und Einflussnahme Dritter werden wir das aktuelle politische Geschehen im deutschsprachigen Raum, in Europa und der Welt abbilden und so unseren Leserinnen und Lesern ermöglichen, sich ihre eigene, wirklich unabhängige Meinung zu bilden. Dabei sind wir einzig der Wahrheit verpflichtet und verstehen uns nicht als Konfliktpartei, wollen keinen Druck oder Gegendruck erzeugen, Lager bilden oder andere von

unserer Weltsicht überzeugen, sondern einzig und allein ausgewogen und fundiert berichten. Informieren statt bevormunden. Ermächtigen statt belehren. Unterstützen statt vereinnahmen.

Um unsere Utopie real werden zu lassen, haben wir unter www.rubikon.news unser **Crowdfunding** gestartet. **Meine Bitte an Sie: Bitte unterstützen Sie nach Kräften den Neustart unseres Magazins, verbreiten Sie unseren Aufruf und weisen Sie gern auch publizistisch auf unsere Spendenaktion hin.**

Jens Wernicke, Verlagsleiter

Inhalt

Cover
Titelseite
Impressum
Inhalt
Vorworte

1. Für Profite über Leichen gehen – Dr. med. Wolfgang Wodarg
2. Eines der wichtigsten Bücher unserer Zeit – Prof. Dr. med. Sucharit Bhakdi
3. Alle geimpft, alle geschützt? – Prof. Dr. med. Christian Perronne
4. Schonungslose Aufarbeitung – Prof. Dr. rer. nat. Stefan W. Hockertz
5. Toxisches Menschheitsexperiment – Philipp Kruse, LL. M.

Einführung
1 Das Corona-Impfdebakel und seine Opfer

1. 1.1 Wer ist für diese Katastrophe verantwortlich?
2. 1.2 Die Wirksamkeit der mRNS-Vakzinen: Propaganda und Wahrheit
3. 1.3 Die Arzneimittelkatastrophe lässt sich nicht mehr vertuschen
4. 1.4 Was forderte mehr Opfer: SARS-Cov-2oder die Impfstoffe?

2 Ausgangspunkt der Analyse des Impfdebakels
3 Die Verantwortlichen der Impfkatastrophe müssen Rechenschaft ablegen!

1. 3.1 Die Welt im Krieg mit dem SARS-Cov-2-Virus
2. 3.2 Ist dieser seltsame Weltkrieg tatsächlich zu Ende?

4 Die Verantwortung der Herstellerfirmen und der

Gesundheitsbehörden bei der Entwicklung und Marktzulassung von Vakzinen

1. 4.1 Die Hersteller BioNTech und Pfizer
2. 4.2 Die Zulassungsbehörden

    1. 4.2.1 Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und die europäische Zulassung
    2. 4.2.2 Andere nationale Zulassungsbehörden

3. 4.3 Kann man die vermeintliche »Erfolgsstory« von COMIRNATY erklären?

5 Allgemeine Prinzipien bei der Arzneimittelentwicklung

1. 5.1 Sicherheitsprüfungen *in vitro* oder am Tier (Toxizitätsstudien)
2. 5.2 Zusätzliche Prüfungen am Tier
3. 5.3 Klinische Prüfungen

6 BioNTechs Tagebuch »Projekt Lightspeed«

1. 6.1 Die ersten Tage des Projekts
2. 6.2 Die Waffenschmiede
3. 6.3 Eingebautes Risiko
4. 6.4 Die »Lightspeed«-Strategie
5. 6.5 Augen zu und durch!
6. 6.6 Professor Sahins wissenschaftliche Expertise

7 Welche Richtlinien und Gesetze waren zu befolgen?
8 Arzneimittelgesetz (AMG) der BRD vom 12. 12. 2005

1. 8.1 AMG Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel

    1. 8.1.1 § 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel
    2. 8.1.2 § 6 AMG: Verbote zum Schutz der Gesundheit
    3. 8.1.3 § 11a AMG: Fachinformation

2. 8.2 AMG Vierter Abschnitt: Zulassung des Arzneimittels
3. 8.3 AMG Zehnter Abschnitt (§§ 62 und 63):

Organisation, Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken durch die Behörde und den Inhaber der Zulassung

1. 8.3.1 Meldung von Arzneimittelrisiken durch Geimpfte und ihre Ärzte
2. 8.3.2 Meldung und Bearbeitung von Arzneimittelrisiken durch den Hersteller

9 WHO-Richtlinie zur nichtklinischen Evaluierung von Impfstoffen (WHO Technical Report Series No. 927, 2005): Sektion 4 – Toxizitätsprüfungen

1. 9.1 Allgemeine Prinzipien
2. 9.2 Ist BNT162b2 ein Gentherapeutikum?
3. 9.3 Wie hätte eine innovative präklinische Sicherheitsstrategie aussehen können?
4. 9.4 Brainstorming
5. 9.5 Wesentliche Anweisungen & Empfehlungen der WHO-Richtlinie

    1. 9.5.1 Kurzzeit-Toxizitätsstudien
    2. 9.5.2 Reproduktionstoxikologische Tierversuche
    3. 9.5.3 Genotoxizitätsversuche
    4. 9.5.4 Karzinogenitätsversuche
    5. 9.5.5 Sicherheitspharmakologische Studien
    6. 9.5.6 Zusatzstoffe (galenische Hilfsstoffe und Konservierungsmittel)
    7. 9.5.7 Reinheit der Substanz

10 Die EMEA- und ICH- Richtlinien

1. 10.1 ICH-Richtlinie M3 (R2): Nichtklinische Sicherheitsprüfungen für die Durchführung von klinischen Versuchen am Menschen und für die Marktzulassung von Pharmazeutika (Dezember 2009)

    1. 10.1.1 Die Wahl der hohen Dosis in Kurzzeit-Toxizitätsstudien
    2. 10.1.2 Toxizitätsstudien mit Mehrfachgabe des Testmaterials

2. 10.2 ICH-Richtlinie S5 (R3) zur Erkennung von Toxizität an den Reproduktionsorganen und in der embryo-fetalen Entwicklung für Humanpharmazeutika (30. Juli 2020)

    1. 10.2.1 Begutachtung der Fertilitätsstudie an Ratten
    2. 10.2.2 Begutachtung der Embryo-/Fetotoxizitäts- und Teratogenitätsstudie
    3. 10.2.3 Ergebnisse der reproduktionstoxikologischen Untersuchungen
    4. 10.2.4 Diskussion der Ergebnisse
    5. 10.2.5 Fazit

3. 10.3 ICH-Richtlinie S6 (R1): Präklinische Sicherheitsbewertung von biotechnologisch hergestellten Pharmaka (Dezember 2011)
4. 10.4 ICH-Richtlinie S7A: Sicherheitspharmakologiestudien
5. 10.5 EMA/CHMP-Richtlinie: Nichtklinische Studien zu gentherapeutischen Medikamenten
6. 10.6 EMA/ICH-Richtlinie S8 zu Immuntoxizitätsstudien für Humanpharmaka
7. 10.7 EMA-Richtlinie zur Untersuchung von Substanzinteraktionen

11 Die Aufarbeitung der Corona-Krise

1. 11.1 Schwerwiegende Abweichungen von Behördenrichtlinien

    1. 11.1.1 Allgemeine Toxizitätsstudien
    2. 11.1.2 Reproduktionstoxikologische Studien
    3. 11.1.3 Sicherheitspharmakologie-Studien
    4. 11.1.4 Immuntoxikologiestudien
    5. 11.1.5 Genotoxizitätsstudien und Karzinogenitätsstudien
    6. 11.1.6 Interaktionsstudien mit anderen Medikamenten/Vakzinen
    7. 11.1.7 Zusammenfassung: Nichtbeachtung der »Guten klinischen Praxis«

2. 11.2 Forderungen zur Aufarbeitung des weltweiten Pharmaskandals
3. 11.3 Zur Frage der Freistellung der Hersteller, Behörden und Impfärzte von Haftungsansprüchen

Nachwort
Danksagung
Anhang

1. Literaturverzeichnis
2. Abkürzungsverzeichnis
3. Glossar
4. Die präklinische Sicherheitsstrategie von BioNTech und Pfizer auf einen Blick
5. Übersicht über die Toxizitätsstudien, die von BioNTech und Pfizer nicht durchgeführt wurden

Der Rubikon ist zurück!

Orientierung

Cover
Titelseite
Impressum
Beginn des Inhalts

Seitenliste

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130

211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240